

Paris, le 13 décembre 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012- 063775

Institut Gustave Roussy (IGR)
39, rue Camille Desmoulins
114 rue Edouard Vaillant
94800 VILLEJUIF

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1100

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection de votre service de radiothérapie, le 22 novembre 2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 22 novembre 2012 avait principalement pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvres pour respecter l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

L'arrêté cité ci-dessus précise que toutes les dispositions de cet arrêté doivent être mises en place au plus tard le 22 juillet 2011. Les inspecteurs de l'ASN ont constaté un retard important du service dans la mise en œuvre de cette démarche.

Pour combler ce retard, un groupe de travail intitulé « *groupe Management de qualité* », composé de 16 personnes qui représentent les principaux métiers du service, a récemment été mis en place.

Le chef de département, le chef de la physique médicale et le responsable qualité ont assisté à la majeure partie de l'inspection qui a permis de constater l'implication du chef de département et de tout le personnel. Le service est apparu conscient de son retard et entré dans une dynamique visant à le rattraper.

Un travail conséquent reste à accomplir, vous trouverez ci-dessous les écarts identifiés par les

inspecteurs de l'ASN. Ils devront faire l'objet d'actions correctives et d'améliorations dans les meilleurs délais.

A. Demandes d'actions correctives

▪ Responsable opérationnel

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.

Le responsable qualité a présenté aux inspecteurs les enjeux du système de management par la qualité (SMQ) et sa mise en place. Il consacre 20% de son temps dans la mise en place du SMQ.

Compte tenu du retard du service dans la mise en place du SMQ et du nombre d'équipements utilisés au sein du service, les inspecteurs se sont interrogés sur le dimensionnement de ces moyens.

A.1 Je vous demande de justifier que le moyens mis a la disposition du responsable qualité, notamment en termes de temps, sont suffisants pour assurer la mise en conformité rapide du SMQ du service aux dispositions prévues par l'arrêté cité plus haut.

▪ Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Une déclaration de politique qualité existe. En revanche, il n'existe pas de plan d'action de mise en place de la démarche qualité. Des objectifs doivent être définis, un calendrier doit être mis en place et des pilotes identifiés. Ce plan d'action devra être mis à jour régulièrement en fonction de l'avancement de la démarche.

A.2 Je vous demande de compléter votre déclaration de politique qualité en y décrivant le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. Une référence au responsable opérationnel du système de management de la qualité, et aux moyens accordés pour la mise en œuvre de cette démarche pourrait utilement y être intégrée.

▪ Communication interne

Conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie met en place des processus pour :

- 1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;*
- 2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;*
- 3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.*

Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en curiethérapie :

- 4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;*
- 5. La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;*
- 6. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

La politique qualité est décrite dans le manuel qualité et le chef de service a fait part aux inspecteurs de son souci de la diffuser au sein de son service. Cependant, aucune action de communication relative à l'élaboration du SMQ n'a été planifiée.

Les inspecteurs de l'ASN ont interrogé un manipulateur qui ne connaissait pas les objectifs qualité du service de radiothérapie.

Un plan de communication doit être mis en place pour s'assurer que les objectifs qualité et leur compréhension sont effectifs au sein de son service. Cette action doit viser tous les travailleurs du service.

A.3 Je vous demande de formaliser votre plan de communication interne visant à faire connaître au personnel la démarche qualité de votre service

▪ Délai de déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR) à l'ASN

Conformément à l'article L. 1333-3. du code de la santé publique, la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2.

La procédure « déclaration des événements à l'ASN » (PRD-GNL-101 du 19/09/2012) précise que seuls les incidents de niveau potentiellement supérieur ou égal à 2 sur l'échelle ASN-SFRO sont déclarés sous deux jours, les autres sont regroupés dans une déclaration faite sous deux mois. Cette procédure ne respecte pas les dispositions de l'article 1333-3 du code de la santé publique cité plus haut.

A.4 Je vous demande de mettre à jour votre procédure de déclaration des ESR à l'ASN conformément à l'article 1333-3 du code de la santé publique cité plus haut.

▪ **Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements**

Conformément aux dispositions de l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Le parcours du nouvel arrivant ne comprend pas de formation relative à la gestion des situations inhabituelles du service de radiothérapie.

A. 5 Je vous demande de mettre en place une formation à l'identification des situations indésirables.

▪ **Maîtrise du système documentaire et formalisation des pratiques**

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et le sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.

Les documents du SMQ sont localisés dans l'intranet de l'hôpital. L'intégration progressive de ces documents est en cours.

Plusieurs documents ne sont pas maîtrisés d'un point de vue documentaire. On peut citer notamment :

- le plan d'organisation de la physique médicale (POPM), et, de manière plus générale, les documents de la physique médicale relatifs à la radiothérapie qui ne sont pas encore tous sous assurance qualité
- l'analyse des risques encourus par les patients (« *Analyse globale des risques de la radiothérapie externe* » daté du 15 novembre 2012),

Liste des documents du SMQ

Une liste des documents qualité a été établie. Cette liste ne respecte pas la procédure « *Gestion du système documentaire* » (PRD-GNL-100 du 20/09/2012). Elle ne précise ni la version, ni la date de mise à jour des documents et n'établit aucun lien entre le document et le processus auquel il se rattache.

De plus, le document « *Liste des documents qualité* » ne reprend pas le bon intitulé de la procédure relative au nouvel arrivant. (« *Accueil du nouvel embauché* » vs « *accueil du nouveau personnel* » de référence PRD-GNL-112 du 18/10/2012).

Par ailleurs, les documents qualité sont peu hiérarchisés (procédure, mode opératoire) ce qui apporte de la confusion dans le système ; plusieurs documents de même niveau (procédures) traitent du même sujet.

Adéquation du système documentaire à la pratique

Aucune revue périodique du système documentaire n'est réalisée.

Les inspecteurs ont constaté que le système documentaire n'est pas en adéquation avec les pratiques, à titre d'exemple :

- la procédure « *constitution du dossier technique du patient* » (PRD-GNL-130 du 20/11/2012) ne précise pas tous les documents utilisés en pratique pour la constitution de ce dossier. Il manque notamment les documents suivants :

- HDV,
- Feuille de mise en place du plan incliné,
- Dosimétrie in vivo

- la procédure « *Mise en œuvre de la dosimétrie In Vivo* » (PRD-GNL-123 du 19/11/2012) précise que chaque résultat est analysé, validé et signé par un physicien. Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que ces actions ne sont toutes réalisées que si un écart est constaté.

La procédure citée plus haut est complétée par un classeur qui se trouve sur aux pupitres de manipulation. Ce classeur contient une procédure différente relative à la dosimétrie in vivo.

- Les inspecteurs ont consulté la note de service prévoyant que des images portales soient réalisées chaque semaine pour chaque patient, conformément au critère INCA n°17. Les inspecteurs ont interrogé les manipulateurs en poste, qui ont exposé comment ces contrôles étaient programmés pour chaque patient. Les images portales ne sont pas prévues dans le R&V, elles sont planifiées « manuellement », par les manipulateurs. Ils éditent le planning des séances de la semaine et programment, pour chacun des patients, les images portales sur ce planning papier. Ces modalités de programmation des images portales ne sont pas décrites dans un document géré par le système qualité.

A.6 Je vous demande de veiller au respect de votre procédure de gestion documentaire, afin que l'ensemble des documents devant être mis sous qualité soit maîtrisés.

Afin de faciliter la mise en place du processus d'amélioration continue, les documents listés devront faire référence au processus auquel ils sont liés.

A.7 Je vous demande de mettre à jour vos procédures afin qu'elles soient cohérentes avec les pratiques du service, et de mettre en place un processus de revue périodique de votre système documentaire, afin de vérifier son adéquation à la pratique.

A.8 Je vous demande de vous assurer que votre SMQ ne comporte pas de redondance et que les documents imprimés pour une utilisation aux pupitres par exemple correspondent aux versions en vigueur.

A.9 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble de vos pratiques soient couvertes par votre SMQ, notamment la rédaction d'un document (maîtrisé d'un point de vue qualité) relatif à l'organisation retenue pour programmer et réaliser les images portales (conformément au critère INCA n° 17).

▪ **Scanner**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe. La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe est applicable depuis le 9 décembre 2007.

La procédure « *Panne prolongée switch vers TDM diagnostic* » (PRD-GNL-125 en date du 20/11/2012) prévoit de gérer une panne prolongée du scanner de radiothérapie par le transfert de patient vers le scanner de diagnostic. Cette procédure ne prend pas en compte les contrôles qualité prévus par la décision citée ci-dessus, ni la nécessité de disposer pour ce faire d'une autorisation ASN d'utilisation de ce scanner à des fins de simulation en radiothérapie. Or, l'autorisation 94/076/001/M/01/2012 notifiée par courrier CODEP-PRS-2012-049685 le 19 septembre dernier n'autorise l'utilisation de ce scanner qu'à des fins de diagnostic.

Par ailleurs, cette procédure précise que ce transfert se fait en coordination avec, entre autres, les médecins du département d'imagerie. Le médecin du département d'imagerie présent ne connaissait pas cette procédure.

A.10 Je vous demande de veiller à ce que la procédure « *Panne prolongée switch vers TDM diagnostic* » (PRD-GNL-125 en date du 20/11/2012) conduite à l'utilisation du scanner conformément à la réglementation, notamment en :

- veillant au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et leurs périodicités. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.
- vous assurant que le scanner utilisé pour la simulation est bien autorisé pour cette finalité

Il conviendra par ailleurs de vous assurer que l'ensemble des acteurs concernés par la procédure sont informés de son existence et de son contenu

Il existe aussi une procédure « *réalisation d'un scanner de radiothérapie* » (PRD-RTE-120). Il n'existe aucun lien formel entre cette procédure et la procédure de gestion des pannes prolongées.

A.11 Je vous invite à formaliser les liens qui existent entre tous vos documents relatifs au scanner.

▪ **Etude des risques encourus par les patients**

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, le système documentaire contient une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après.

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la même décision, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précités :

- 1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- 2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.

L'analyse des risques encourus par les patients est prise en compte dans le document « *Analyse globale des risques de la radiothérapie externe* » du 15/11/2012. Ce document se base sur des processus qui ne correspondent pas à ceux définis dans le manuel qualité.

A.12 Je vous demande de mettre en cohérence les processus considérés dans votre analyse à priori des risques et ceux définis dans votre manuel qualité.

▪ **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués.

La formation à la radioprotection des patients n'est pas tracée. Il n'a pas pu être indiqué aux inspecteurs si tout le personnel avait suivi cette formation.

A.13 Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service concerné et que cette formation soit tracée.

B. Compléments d'information

- **Système de management de la qualité (SMQ) : exigences générales**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

La cartographie des processus est composée de deux documents du manuel qualité : une cartographie de tous les processus et une cartographie spécifique du processus clinique. La première cartographie décline le processus clinique en plusieurs sous-processus. Ces sous-processus ne correspondent pas à ceux définis dans la cartographie spécifique à l'activité clinique.

Le manuel qualité, « *Manuel de management de la qualité* » du 15/10/2012, présente un engagement du chef de service qui fait état de la mise en place d'une revue de direction dans le cadre de l'amélioration continue. Cette revue de direction n'est pas reprise dans la partie du manuel qualité qui traite du processus d'amélioration continue.

D'autre part, le manuel qualité traite de l'amélioration continue par la mise en place d'actions préventives et correctives issues du CREX. Ces actions doivent être complétées par la mise en place de revue de processus et d'une revue de direction, d'un calendrier de revue de processus et de direction.

Le manuel qualité précise qu'un des piliers du SMQ est la définition d'indicateurs permettant de mesurer sa maîtrise. Les indicateurs ne sont pas encore définis.

B.1 Je vous demande d'unifier vos cartographies des processus afin de disposer d'une cartographie cohérente couvrant l'ensemble des activités de soins de radiothérapie en application des dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, dont un processus d'écoute des bénéficiaires et d'amélioration continue.

B.2 Je vous invite à mettre en place des indicateurs pour pouvoir évaluer ces processus conformément à votre manuel qualité.

- **Gestion des compétences**

Conformément aux dispositions de l'article 2, de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, relatif à la responsabilité du personnel, A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en oeuvre.

Un parcours d'intégration existe mais il ne concerne pas tous les corps de métier. Il prévoit des formations et une évaluation des pratiques mais il ne concerne par tous les postes. Ce parcours n'est pas mis sous assurance qualité.

Pourtant, un certain nombre de formations réglementaires s'impose pour chaque nouvel arrivant : formation à l'identification et à la déclaration des évènements significatifs pour la radioprotection, à la radioprotection des travailleurs adaptée à la configuration du service de radiothérapie, à la radioprotection des patients pour les personnes intervenant dans la délivrance de la dose pour les personnes concernées...

En complément des formations réglementaires, chaque nouvel arrivant pourrait bénéficier utilement d'une formation au SMQ développé dans le service.

Le document « *liste des documents qualité* » présente plusieurs documents relatifs au nouvel accélérateur qui a été mis en place. Dans le cadre de la gestion des compétences du personnel de votre service et de la mise en place d'un SMQ, un processus « *acquisition des compétences* » à l'utilisation de cet appareil pourrait être envisagé.

B.3 Je vous invite à revoir le parcours du nouvel arrivant en conséquence

- **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Il existe un POPM en date d'août 2012. Il n'est ni daté, ni signé par toutes les personnes concernées, ni validé et signé par le chef d'établissement.

Le POPM est didactique et les schémas présentés sont clairs. Toutefois, afin de faciliter sa lecture aux nouveaux arrivants ainsi qu'aux personnes extérieures au service de physique médicale, il pourrait utilement être complété de textes explicatifs (notamment pour les délégations).

Le POPM ne fait pas référence à la liste des équipements utilisés, ni à la liste des contrôles qualité réalisés, ni au plan d'équipement pluriannuel qui est décrit par ailleurs.

Enfin, la mise en place du nouvel appareil a mobilisé le service de radiophysique médicale, sans que ce point ne soit précisé. DE façon générale, le POPM ne précise pas le temps consacré par le personnel aux différentes tâches.

B.4 Je vous demande de vous assurer que les moyens (humains et matériels) mis

en place sont suffisant pour assurer les tâches décrites dans le POPM. Pour cela, je vous invite à compléter le POPM afin d'y inclure le temps consacré par le personnel de physique médicale aux différentes tâches qui y sont présentées.

- B.5** Je vous invite à compléter le POPM, afin de le rendre plus facilement compréhensible aux personnes extérieures au service de physique d'une part et afin de faire référence :
- à la liste des équipements utilisés,
 - à la liste des contrôles qualité réalisés,
 - au plan d'équipement pluriannuel d'autre part.

C. Observations

▪ **Organisation du travail au pupitre**

Conformément au critère d'agrément n°5 pour la pratique de la radiothérapie externe prévue à l'article R.6123-87 du code de la santé publique (code de la santé publique), le traitement de chaque patient est réalisé par deux manipulateurs au poste de traitement.

La procédure « *organisation du travail au pupitre* » (PRD-RTE-113 du 22/10/2012) ne précise pas les dispositions pour organiser les chevauchements au pupitre.

- C.1** Je vous invite à compléter votre procédure afin de prendre en compte l'organisation retenue pour la gestion des chevauchements au pupitre.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL