

Paris, le 21 décembre 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-069780

**Madame la Directrice
Groupe Hospitalier Henri Mondor
51, avenue du Maréchal de Tassigny
94000 CRETEIL**

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection et de l'assurance qualité en radiothérapie
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1079

Madame,

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 du service de radiothérapie de votre établissement, le 12 décembre 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 s'est inscrite dans le cadre du programme d'inspection des services de radiothérapie visant à contrôler leur fonctionnement et la manière dont ils remplissent leurs obligations pour assurer la sécurité des traitements et la radioprotection des travailleurs et des patients.

Une attention particulière a été portée cette année à la mise en œuvre dans le service de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 visant à instaurer progressivement un système de management de la qualité, dont l'ensemble des dispositions sont maintenant applicables.

Après une revue documentaire approfondie en présence de la coordinatrice qualité de l'APHP et de nombreux échanges avec le chef de service, un physicien médical, deux membres de l'unité de radioprotection du personnel, l'ingénieur gestion des risques, la responsable du département équipements, la cadre de santé et la responsable opérationnelle du système de management de la

qualité (SMQ), les inspecteurs ont visité les installations et interrogé des manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM).

L'inspection a permis de constater l'implication du service dans l'instauration du système de management de la qualité. Une gestion rigoureuse des déclarations internes des dysfonctionnements, par le biais de réunions mensuelles régulières, conduit à des actions correctives diffusées en interne et effectivement mises en oeuvre et suivies. L'analyse des risques encourus par les patients au cours du processus thérapeutique bénéficie du retour d'expérience permis par ces bonnes pratiques.

Les contrôles de qualité des installations sont réalisés de façon satisfaisante et convenablement tracés. Les formations à la radioprotection et le suivi médical du personnel exposé sont assurés.

Les points à améliorer concernent principalement :

- la mise à jour de certains documents concernant l'organisation du service et les modalités de validation des tâches déléguées ;
- la maîtrise et la complétude du système documentaire mis en place par la démarche d'assurance de la qualité
- la mise en oeuvre et la formalisation d'un processus d'amélioration continue ;

Ces lacunes dans le formalisme attendu, qui ont été identifiées par les inspecteurs, devront faire l'objet d'un travail d'amélioration en concertation avec les différentes instances de l'établissement. Ces points sont détaillés dans les demandes qui suivent.

A. Demandes d'actions correctives

- **Responsabilité du personnel**

Conformément aux dispositions de l'article 7 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 formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

Les inspecteurs ont examiné la charte de fonctionnement du service, datée du 02/12/2010 et dont la révision est prévue en janvier 2013, dans laquelle sont énumérées les responsabilités de chacun dans le processus de prise en charge du patient.

Dans sa version actuelle, cette charte ne mentionne pas explicitement les tâches déléguées par les radiophysiciens (PSRPM). En revanche elle comporte un paragraphe à compléter, renvoyant au Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) de l'établissement, document transverse mis à jour en novembre 2012, qui comporte un tableau 5 intitulé « Liste non exhaustive des principales tâches exécutées par les PSRPM en radiothérapie » et récapitulant ce que des dosimétristes ou des manipulateurs peuvent effectuer sous leur contrôle.

Dans ce plan d'organisation ne sont cependant pas précisées les modalités d'enregistrement des validations nécessaires à la mise en oeuvre effective de ces délégations.

Par ailleurs cette charte indique que « le radiothérapeute ou l'interne assiste au scanner de centrage », que les contrôles par Cone Beam nécessitent la présence d'un radiothérapeute mais que « cette présence peut être déléguée aux internes après formation [...] et aux manipulateurs dans certaines situations et après formation ». Dans les deux cas il n'est pas mentionné la nature

ni le support de la validation qu'apporte *a posteriori* le médecin, senior ou non, à ces contrôles supervisés.

Il en résulte un manque de clarté de l'organisation couvrant la mise sous assurance qualité des différentes étapes du processus thérapeutique et le rôle de chacun de ceux qui y prennent part.

A.1. Je vous demande de mettre à jour le document organisationnel interne au service de radiothérapie qui précise les responsabilités, autorités et délégations de tout le personnel du service. Notamment, pour chacune des validations nécessaires, la forme qu'elle doit revêtir (informatique ou autre) devrait être clairement spécifiée.

- **Système documentaire**

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, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

1. *Un manuel de la qualité comprenant :*
 - a) *La politique de la qualité ;*
 - b) *Les exigences spécifiées à satisfaire ;*
 - c) *Les objectifs de qualité ;*
 - d) *Une description des processus et de leur interaction ;*
2. *Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision précitée ;*
3. *Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision précitée ;*
4. *Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision précitée.*

Les inspecteurs ont constaté qu'un manuel qualité du service de radiothérapie daté d'octobre 2012 a été rédigé. Ce document n'est pas encore au format qualité (sans référence ni indice...) Il est censé décrire l'organisation du système de management de la qualité qui y est mis en place mais ne fait pas référence à la charte de fonctionnement du service précédemment mentionnée.

En revanche cette charte renvoie au POPM déjà cité, et parmi les tâches pouvant être déléguées par les médecins figurent la planification des traitements et les calculs des dosimétries des patients, le calcul indépendant du nombre d'unités moniteur nécessaires à la délivrance de la dose et sa confrontation avec le système de planification des traitements (TPS), la mise en oeuvre de la dosimétrie *in vivo* pour évaluer les doses délivrées du fait de l'imagerie kV ou CBCT...etc.

Les modalités pratiques de réalisation de ces actions sont indiquées comme décrites dans des procédures internes, référencées ou non, mais dont la codification alphanumérique est sans rapport avec le formalisme choisi pour le service (HMN/RTH/...).

Une seule de ces procédures possède une appellation caractéristique du service : HMN/RTH/DIV2. Mais ni cette procédure ni celles mentionnées ci-dessus ne figuraient sur la liste des procédures en vigueur au sein du service transmise aux inspecteurs le 13/11/2012 préalablement à l'inspection.

Il ressort de ces constats qu'en l'état actuel, le seul manuel qualité ne donne pas une vision globale de l'ensemble des documents applicables dans le service de radiothérapie.

Par ailleurs, certaines étapes de préparation du traitement ne sont pas décrites dans des procédures spécifiques, les interlocuteurs ayant indiqué que la charte de fonctionnement décrivait suffisamment les responsabilités de chacun. Pour autant, aucune cartographie globale du processus de prise en charge du patient n'indique à quel document il convient de se référer en fonction des étapes de préparation du traitement.

Là encore, il en résulte un manque de clarté de l'organisation couvrant la mise sous assurance qualité des différentes étapes du processus thérapeutique.

A.2. Je vous demande de mettre à jour et de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN.

Les procédures et instructions de travail doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements utilisés.

- **Maîtrise du système documentaire**

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 précitée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la 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.

Il a été déclaré que le groupe hospitalier vient de mettre en place en juillet 2012 un système informatisé de gestion documentaire (GED), rendant accessibles au personnel les documents internes applicables au sein de l'établissement. Le dispositif vise à homogénéiser la forme des contributions de chaque secteur à l'enrichissement de la base documentaire, selon une maquette type. Une procédure décrit les règles à observer pour l'élaboration de tout document diffusé.

Cependant, les liens entre le manuel qualité du service de radiothérapie et ce système GED sont encore à construire, le premier ne faisant pas référence au second.

Cette situation conduit le service à de multiples variantes dans le référencement des documents, correspondant aux différentes étapes de son évolution, qui nuit à la lisibilité globale du système documentaire mis en place.

Enfin il est à noter que le POPM qui a été présenté aux inspecteurs n'est pas encore un document au format assurance qualité. Il est prévu de le soumettre à une révision annuelle, mais cette périodicité n'a pour l'instant pas été respectée.

A.3. Je vous demande de mener rapidement à son terme la mise à jour du système documentaire associé à votre démarche d'assurance de la qualité, en veillant continuellement à son adéquation à la pratique dans le service de radiothérapie.

B. Compléments d'information

- **Système de management de la qualité : 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 oeuvre.

Les inspecteurs ont constaté qu'en application des dispositions précitées, une cartographie des processus couvrant l'ensemble des activités de soins de radiothérapie a été élaborée au sein de l'établissement. L'identitovigilance est au cœur des préoccupations de tous. L'écoute des bénéficiaires est en cours, assurée par le biais d'enquêtes de satisfaction auprès des patients. Toutefois au niveau du service de radiothérapie la définition d'indicateurs est encore à l'étude, et la revue des processus n'est pas suffisamment formalisée pour donner à l'ensemble un régime de croisière en matière d'amélioration continue.

B.1. Je vous invite à définir précisément au sein du service de radiothérapie des indicateurs quantitatifs d'évaluation de votre activité, à y organiser des revues de processus permettant de pérenniser effectivement la démarche d'amélioration continue, et enfin à formaliser les modalités de la mise en œuvre de cette dernière.

Les inspecteurs ont noté qu'une « procédure d'intégration d'un nouveau manipulateur en radiothérapie » rédigée en octobre 2012 encadre l'accueil de tout MER pendant une période d'environ 11 mois. Il est prévu une période de tutorat conclue par une évaluation de ses pratiques professionnelles, tracée dans une grille dont le modèle est annexé à la dite procédure.

En ce qui concerne les autres membres du personnel participant au processus thérapeutique, aucun parcours d'intégration n'est actuellement formalisé. Le socle minimal des connaissances à maîtriser par chaque agent rejoignant le service, quelle que soit sa fonction (interne, physicien dosimétriste) n'est pas détaillé.

En complément des formations réglementaires, chaque nouvel arrivant pourrait bénéficier utilement d'une formation au système qualité mis en œuvre dans le service et aux outils informatiques et techniques à sa disposition.

B.2. Je vous invite à renforcer votre système de management de la qualité en le complétant par un document décrivant le parcours de compétences que doit suivre tout nouvel arrivant impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients dans le service de radiothérapie.

- **Organisation de l'unité de radioprotection du personnel**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont été informés que la composition de l'unité de radioprotection de l'établissement venait d'être récemment modifiée et l'arrêté de nomination d'une nouvelle PCR leur a été transmis à l'issue de l'inspection.

En revanche ce document ne mentionne pas l'étendue de ses missions, par rapport aux autres personnes de cette unité, ni les moyens qui lui ont été alloués pour les accomplir.

B.2. Je vous demande de me transmettre le document complétant l'arrêté de nomination au 05/12/2012 de la nouvelle PCR, par lequel vous avez précisé ses missions au sein de l'unité de radioprotection du personnel de votre établissement, et les moyens qui lui ont été alloués pour leur accomplissement.

C. Observations

- **Formation à l'identification des situations indésirables**

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun événement significatif en radioprotection n'a été déclaré à l'ASN depuis l'an dernier.

Le service de radiothérapie a été formé à détecter les événements significatifs. Le chef de service a indiqué son intention de renouveler des actions de formation et de sensibilisation pour rappeler à chacun les événements devant être déclarés et l'importance de cette démarche.

C.1. Je vous demande de me tenir informée des actions que vous aurez engagées en ce sens.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNE PAR : D. RUEL