



DIVISION DE PARIS

Paris, le 12 juillet 2013

N/Réf. : CODEP-PRS-2013-039924

Monsieur le Médecin Général Inspecteur  
Médecin-Chef de l'HIA du Val-de-Grâce  
74, boulevard de Port Royal  
75005 PARIS 5<sup>ème</sup>

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection et de l'assurance de la qualité en radiothérapie  
Installation : service de radiothérapie externe de l'HIA Val-de-Grâce  
Identifiant de la visite : n° INSNP-PRS-2013-0654 du mercredi 10 juillet 2013

Monsieur le Médecin Général Inspecteur,

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 le 10 juillet 2013 à une inspection périodique du service de radiothérapie externe de l'Hôpital d'instruction des armées du Val-de-Grâce sur le thème de la radioprotection et sur le thème de l'assurance de la qualité en radiothérapie.

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**

En 2013, les inspecteurs de l'ASN ont centré l'inspection sur la mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie qui s'impose à l'ensemble des services de radiothérapie depuis le 25 septembre 2011, et sur la façon dont le service améliorerait en continu la qualité et la sécurité des traitements.

En plus de ces points principaux et des réponses apportées aux demandes formulées par l'ASN lors de l'inspection de 2011, l'organisation de la radiophysique médicale, la gestion des compétences, l'étape de mise en place du patient, et la gestion des événements significatifs de radioprotection ont fait l'objet d'une attention particulière.

Une séance de restitution, tenue en présence du personnel du service, de la gestionnaire des risques et du Médecin-Chef adjoint de l'hôpital a clos l'inspection.

Les inspecteurs ont constaté la régularité de la situation administrative. Les autorisations délivrées par l'ASN en radiothérapie (scanner et accélérateurs) étaient toutes à jour.

Sur le plan de la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité, les inspecteurs ont constaté la progression du service.

Ils ont fait le constat d'un portage important de la démarche, tant au niveau de la direction de l'Hôpital qu'au niveau du service, servi par une culture de formalisation, d'enregistrement et de traçabilité. Les moyens dédiés à la démarche et à son animation sont conséquents. Les grandes étapes ont été comprises et mises en place. La roue de l'amélioration continue commence à se mettre en marche, alimentée par l'enregistrement des situations indésirables, le suivi de plusieurs indicateurs, la réalisation des premiers audits, et la mise en place de l'écoute.

Les inspecteurs ont constaté que la démarche, vivante et bien établie, devait cependant être encore consolidée. Des travaux étaient encore au stade de la relecture et de la validation.

Les inspecteurs ont également fait le constat de quelques faiblesses : un désordre apparent de l'architecture (en particulier des sous-processus), une rédaction souvent trop générale des procédures et des protocoles, passant sous silence des étapes ou des outils pourtant utilisés quotidiennement, un décalage entre ce qui était écrit et ce qui était concrètement fait au jour le jour et enfin un relatif manque de cohérence entre documents selon leur niveau (information sur la conduite à tenir parfois portée sur la procédure, parfois sur le protocole ou parfois sur l'enregistrement lui-même).

Des procédures rédigées de façon trop générale ne permettent pas de fonder des mesures et d'objectiver des écarts de pratique.

L'architecture d'ensemble gagnera à être clarifiée (cohérence des processus entre eux et cohérence de la répartition des sous-processus au sein des processus). L'ensemble des documents devra être mis au format qualité, et la gestion documentaire devra être rationalisée (référence aux processus) à l'occasion de sa refonte dans le nouveau système mis en place au niveau de l'établissement.

Dans les autres domaines, les inspecteurs n'ont pas relevé de point de faiblesse. Les contrôles de qualité des accélérateurs étaient correctement réalisés, dans le respect des périodicités. Il en était de même pour ce qui concernait le scanner dédié. En matière de radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que la réglementation était correctement respectée. Les points de fragilité identifiés en 2011 avaient tous été corrigés.

La démarche d'assurance de la qualité reste le domaine où progresser le plus. La démarche devra être approfondie et mûrie, c'est le sens de la plupart des demandes qui suivent.

## A. Demandes d'actions corrective

- Démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie : complétude du 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 sus-citée ;*
3. *Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;*
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 sus-citée.*

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un système documentaire. Cependant, le système n'était pas encore complet.

Le manuel qualité a été présenté aux inspecteurs. Il ne présentait pas l'ensemble des informations attendues. Les 9 processus retenus et cartographiés étaient énumérés sur une seule page, sans description autre que très générale. Les sous-processus rattachés n'étaient pas mentionnés. Aucun pilote n'était mentionné.

La manuel qualité ne présentait ni l'organisation, ni les ressources spécifiquement dédiées à la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité. Il était difficile de comprendre les rôles, les temps, les tâches confiées aux uns et aux autres, en dehors de ceux attribués au responsable qualité. A contrario, le manuel qualité reprenait sous forme de chapitre des passages de procédures écrites par ailleurs (exemple des liens hiérarchiques au sein du service ou de la gestion des ressources humaines).

De façon générale, les sous-processus sont apparus insuffisamment individualisés et détaillés aux inspecteurs, particulièrement pour ce qui concernait le processus de traitement de radiothérapie, compte tenu de sa complexité et de la multitude des étapes. La plupart n'avait pas de pilote identifié autre que le pilote de processus.

Certaines procédures se réduisaient à la présentation d'un logigramme, avec une cartouche listant des documents associés. Les précisions sur la conduite à tenir, concrète, qui aurait pu légitimement former le corps de la procédure, étaient parfois déportées sur les enregistrements.

Des outils étaient mis en place (enregistrements), mais la façon de s'en servir, leur finalité, ou les règles de décision rattachées à leur emploi n'étaient pas toujours précisées dans la procédure correspondante.

Nombre de procédures sont également apparues insuffisamment opérationnelles dans leur rédaction. La formation à la radioprotection pour le nouvel arrivant illustre par exemple ce manque de précision : la procédure rappelait seulement les exigences réglementaires, sans préciser les modalités pratiques d'organisation de la formation (délais, intervenants...) ou de son contrôle mises en œuvre au sein du service.

La procédure de mise place du patient avant traitement (à J0) était assez sommaire. Elle n'évoquait par exemple pas les vérifications à faire. Grâce aux explications du personnel, les inspecteurs ont compris que plusieurs outils étaient en fait utilisés : code couleur pour les rendez-vous, photo de la projection du faisceau à la peau, feuilles de décalage pour la mise en place mais aucun de ces outils n'était mentionné dans la procédure.

Les inspecteurs ont consulté le protocole de mise en place d'un traitement de l'encéphale *in toto* ; il y avait un protocole par localisation. Cependant, le protocole ne précisait pas les points à vérifier, ni le personnel obligatoirement requis en salle au moment de la mise en place, pour cette localisation, ni la façon dont le feu vert était donné pour le traitement. Ces éléments sont pourtant tracés dans les enregistrements des mises en place.

Le service utilisait des check-lists lors de 3 étapes (simulation, mise en place et traitement), qui avaient fait l'objet d'un audit en 2012. Cependant, les conditions d'utilisation de ces check-lists et les conduites à tenir en fonction des résultats n'apparaissaient sur aucune procédure.

Les procédures doivent notamment mentionner les points à vérifier, les outils à utiliser pour ces vérifications, et les cas pour lesquels la présence obligatoire des médecins et des PSRPM était requise.

**A.1 Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN en tenant compte des observations ci-dessus. Les procédures devront être suffisamment précises pour permettre de réaliser les actions qu'elles décrivent.**

- **Démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie : maîtrise du système d'assurance de la qualité en radiothérapie à l'échéance du 25 septembre 2011**

*Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103, la direction 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 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*

Bien qu'assez avancé dans la démarche, le service ne disposait pas encore d'un système maîtrisé.

Les inspecteurs ont fait le constat d'un certain désordre. Sur la cartographie, les frontières entre différents processus ne sont pas apparues toujours claires ; des sous-processus qui auraient pu légitimement être abrités sous un même processus, étaient répartis entre différents processus. Par exemple, le processus « gérer la qualité » traitait des indicateurs et des revues de processus, tandis qu'un processus « améliorer la qualité » traitait des audits et des enquêtes de satisfaction. Audits, indicateurs, écoutes, et revues de processus sont pourtant des sources communes qui alimentent le même processus d'amélioration continue.

Les inspecteurs ont constaté que rien dans la référence du document, ne rappelait le processus ou le sous-processus auquel il était rattaché. Cette déconnexion n'a pas paru être de nature à faciliter la navigation au sein de la base documentaire à la recherche de documents.

Deux systèmes de référence étaient en vigueur. Certains documents portaient le code précisé dans la procédure (exemple de la procédure de gestion des événements indésirables), tandis que d'autres portaient un autre code (exemple du POPM).

Le service était entrain de faire migrer son système documentaire vers un nouveau système (ENNOV) commun à l'ensemble de l'établissement, obligeant à revoir le code d'identification des documents et à réécrire la procédure de gestion documentaire. Cela n'était pas encore fait.

La procédure de gestion documentaire en vigueur précisait des durées de conservation pour les documents. Les inspecteurs ont constaté que ces indications ne correspondaient pas toujours à ce qui était fait en réalité. Par exemple, le service conservait l'historique des résultats des contrôles qualité des accélérateurs, alors que la note prévoyait leur destruction au changement d'accélérateur.

Les documents qualité accessibles au personnel via l'arborescence informatique étaient sous format Word®, non signés et non protégés en écriture.

## **A.2 Je vous demande de maîtriser votre système documentaire dans toutes ses dimensions, en tenant compte des observations ci-dessus.**

- **Organisation de la radiophysique médicale et plan d'organisation (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.*

*L'ASN et la SFPM ont publié en avril 2013 deux guides, l'un (guide n°20 de l'ASN) relatif à la rédaction du POPM, et l'autre de recommandations sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale.*

Un plan d'organisation de la physique médicale (POPM), à jour et validé, a été présenté aux inspecteurs.

Les inspecteurs ont constaté que les temps dédiés par les physiciens médicaux aux activités d'imagerie hors médecine nucléaire (scanner, radiologie, blocs opératoires), n'avaient pas été précisés dans le plan. Le guide n°20 précise que cette quantification est obligatoire. Les recommandations faites par la SFPM et l'ASN sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale, pourront guider l'estimation des moyens à consacrer à l'imagerie.

La description de la formation continue des physiciens médicaux, ainsi que les modes et les périodicités de révision du POPM devront également figurer dans le plan.

**A.3 Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN, dont la répartition des ETP dans chaque domaine d'activité. Les recommandations pourront également être utilisées en complément.**

## **B. Demandes de compléments**

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

*Articles 5 et 8 de la décision 2008-DC-0103 relatifs à la réalisation d'une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients*

Le service a présenté une analyse a priori des risques encourus par le patient, réalisée sur le modèle de celle présentée par l'ASN dans son guide ASN n° 4 (autoévaluation des risques encourus par le patient en radiothérapie externe). L'analyse était régulièrement complétée et alimentée par le recueil interne des situations indésirables.

Les inspecteurs ont constaté que le risque de confusion de faisceau ou d'isocentre, lorsqu'il y avait plusieurs localisations à traiter ou plusieurs phases, était d'une part insuffisamment pris en compte et d'autre part sous évalué dans sa fréquence. Le personnel du service est convenu par exemple que pour le sein, les faisceaux CMI et Susclav pouvaient être intervertis sans outrepasser les contraintes de liberté imposées à la table.

L'erreur de volume due à l'application d'un faisceau sur un point de centrage erroné est la principale cause des événements déclarés en 2012 à la Division de Paris de l'ASN en radiothérapie (deux tiers des événements).

Les modes de révision de l'analyse n'étaient pas précisés. L'articulation entre l'analyse a priori et le recueil des situations indésirables (afin de réajuster la fréquence ou la gravité en fonction de ce qui est observé) n'était ni spécifiée ni formalisée, pas plus que le lien avec les bilans des ESR réalisés régulièrement par l'ASN.

**B.1 Je vous demande de compléter votre analyse a priori des risques encourus par le patient au cours du processus radiothérapeutique, en particulier sur les risques d'aboutir à une erreur de volume irradié.**

**B.2 Je vous demande de préciser les modes de révision de l'analyse, leur lien avec le recueil des situations indésirables et les bilans réalisés régulièrement par l'ASN, et la façon dont l'analyse est globalement intégrée à la démarche d'amélioration continue de la qualité.**

- **Démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie : 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.*

Les revues de processus et de sous-processus (au sens de l'amélioration continue, c'est-à-dire au sens de l'interrogation sur les manières de faire, au vu des différentes sources d'objectivation des écarts et des difficultés (audits, indicateurs, écoutes, fiches de progrès...) n'étaient pas encore engagées.

Le service n'avait pas encore réfléchi à une planification pluri-annuelle des revues de sous-processus et de processus.

### **B.3 Je vous demande de préciser l'organisation concourant à l'amélioration continue.**

- **Démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie : Responsabilité du personnel et acquisition des compétences**

*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.–*

Un carnet d'acquisition des compétences avait été mis en place pour les manipulateurs, la procédure mentionnait ce livret et prévoyait un bilan, mais sans expliciter ce qui était finalement attendu et requis, avant de pouvoir tenir son poste sans la supervision du tuteur.

Le livret ne permettait pas de tracer les dates d'acquisition et des bilans, ni les conclusions de l'évaluateur, ni les décisions prises.

Les livrets concernant d'une part les manipulateurs, et d'autre part les médecins ou les médecins étaient utilisés de manière très différente (évaluation par un observateur, ou seulement auto-évaluation).

Rien dans la procédure ne précisait ces différents usages. Des livrets consultés n'étaient pas à jour.

### **B.4 Je vous demande de préciser dans votre procédure la façon dont le livret des nouveaux arrivants est utilisé pour vérifier les compétences des différentes catégories de personnel, avant la prise de fonction en autonomie.**

## **C. Observations**

Sans objet

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points, dans un délai qui n'excédera 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, Monsieur le Médecin général inspecteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR : D. RUEL**