

Paris, le 12 juillet 2013

N/Réf. : CODEP-PRS-2013-039573

Centre de radiothérapie de Versailles - CRTV

7bis A, rue de la porte de Buc
78000 VERSAILLES

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2013-0970

Références : [1] Lettre ASN CODEP-PRS-2012-057315 du 19/10/12
[2] Votre courrier du 09/01/13
[3] Votre courrier du 28/03/13

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 sur le thème de la radioprotection des patients du service de radiothérapie de votre établissement, le 9 juillet 2013.

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 réalisée le 9 juillet 2013 avait pour but de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre pour respecter la décision n°2008-DC-103 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. En réponse à l'inspection du 25 septembre 2012, constatant un retard dans la mise en place de la démarche qualité, le service de radiothérapie avait transmis un plan d'actions visant à la mise en conformité à la décision susmentionnée (cf. références [2] et [3]).

L'inspection du 9 juillet 2013 a permis de constater que des actions avaient effectivement été engagées, notamment celles relatives:

- aux exigences générales : les objectifs ont été définis, un plan d'actions a été formalisé et les moyens consacrés à l'élaboration de la démarche qualité ont été significativement accrus ;
- au système documentaire : la liste des documents applicables a été établie et permet d'identifier les documents à rédiger et ceux à intégrer dans le système de management de la qualité ;
- à la politique qualité, qui a été revue et formalise désormais l'engagement de la direction à mettre à disposition les moyens nécessaires pour élaborer le système de management de la qualité ;
- aux documents qui ont été élaborés pour enregistrer les résultats des contrôles qualité internes des accélérateurs.

Cependant, les actions engagées étant pour la plupart encore en cours de réalisation, la majorité des écarts constatés lors de l'inspection du 25 septembre 2012 perdurent (cf. référence [1]).

L'ASN fera un point, fin octobre 2013, sur la tenue des engagements que vous avez pris.

A. Demandes d'actions correctives

- **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.*

L'établissement a établi la liste des documents applicables, qui permet d'identifier les documents qualité rédigés et intégrés au système documentaire, ceux rédigés et à intégrer au système documentaire et ceux restant à rédiger.

Parmi les documents rédigés, certains sont :

- à mettre à jour pour prendre en compte les évolutions organisationnelles ou techniques survenues depuis leur rédaction. Par exemple, plusieurs procédures et modes opératoires mentionnent encore l'ancien logiciel de *record and verify* ;
- à compléter pour intégrer certaines étapes du traitement (prescription médicale, délinéation des volumes à traiter et des organes à risque), qui ne sont pas identifiées dans les procédures, ni dans la cartographie des processus ;
- à compléter pour intégrer les pratiques mises en œuvre dans le centre qui ne sont pas formalisées dans les procédures, par exemple :
 - la présence systématique des radiothérapeutes lors de la mise en place des traitements par arthrothérapie ou des traitements de cancer du sein ;
 - les marges définies pour le repositionnement des patients lors du traitement.

De plus, pour certaines étapes du traitement dont les éléments de sortie font l'objet d'un enregistrement, les procédures ne mentionnent pas les modalités de cet enregistrement. C'est notamment le cas des informations relatives au positionnement du patient utilisées lors du scanner dosimétrique : le support d'enregistrement n'est précisé ni dans les procédures ni dans les modes opératoires relatifs au scanner dosimétrique.

Par ailleurs, certains documents ne sont pas jugés pertinents pour les traitements par arthrothérapie et ne sont donc pas utilisés. C'est le cas de la check-list de vérification « physique ». Aucune check-list adaptée à la technique susmentionnée n'a été définie alors même que des contrôles sont réalisés. De façon générale, il convient de vérifier, lors de l'intégration des documents au système documentaire, l'applicabilité de ces documents aux différentes localisations traitées et aux différentes techniques de traitement mises en œuvre. Le cas échéant, des documents spécifiques peuvent être rédigés.

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.

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

Conformément aux dispositions de l'article 8 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 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 précitée :

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'étude des risques encourus par les patients est en cours de révision pour intégrer les risques associés à la mise en œuvre de l'arcthérapie. L'identification des situations dangereuses et leur cotation sont achevées mais l'établissement n'a pas encore sélectionné les situations devant donner lieu à la mise en place de mesures supplémentaires de réduction des risques ni défini ces mesures.

A.2. Je vous demande de compléter votre analyse des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie pour intégrer les éléments ci-dessus.

- **Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration**

Conformément aux dispositions de l'article 11 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 organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements.

Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

Cette organisation :

1. *Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*

2. *Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*

3. *Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.*

L'établissement a élaboré une procédure de déclaration et de traitement des événements indésirables. Le système de déclaration des événements indésirables fonctionne, de nombreuses déclarations ont été enregistrées en 2012 et 2013. Le comité de retour d'expérience (CREX) se réunit tous les mois et étudie l'ensemble des événements déclarés dans le mois. L'analyse des événements n'est pas tracée alors que le support d'enregistrement de ces analyses existe. Les inspecteurs ont consulté les fiches de déclaration des événements indésirables de 2013 : leur contenu est parfois trop sommaire pour vérifier a posteriori si certains événements relèvent d'une déclaration d'événement significatif de radioprotection à l'ASN, en particulier, les faisceaux et le nombre de séances concernés ne sont généralement pas mentionnés.. Par ailleurs, les analyses menées n'aboutissent pas à l'identification d'actions correctives pertinentes pour éviter la reproduction de ces situations : les différents comptes-rendus de réunions CREX n'identifient que rarement des actions correctives et se bornent le plus souvent à rappeler les procédures ou les bonnes pratiques. Les inspecteurs ont cependant noté qu'un tableau de suivi des actions correctives avait

été mis en place et fixait, pour les actions qui y sont répertoriées, un pilote et une échéance. L'évaluation de l'efficacité de ces actions y est également prévue.

A.3. Je vous demande de compléter votre processus de déclaration et de traitement des événements indésirables en tenant compte des observations ci-dessus.

- **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 radiothérapie externe 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 radiothérapie externe :

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 démarche de communication interne repose sur des réunions périodiques au cours desquelles les travaux d'élaboration du système de management de la qualité sont présentés. Cette démarche n'est pas formalisée.

A.4. Je vous demande de formaliser votre processus de communication interne visant à faire connaître au personnel la démarche qualité de votre service.

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 œuvre.

Une procédure d'accueil des nouveaux arrivants a été rédigée et indique toutes les formations à suivre pour devenir autonome au poste de travail. Cette procédure prend en compte tous les corps de métiers et recense, en particulier, les formations relatives au système de management de la qualité et à la détection et au traitement des événements indésirables.

Par ailleurs, une procédure spécifique à l'accueil des nouveaux manipulateurs a été rédigée et un support d'enregistrement a été élaboré pour tracer les parcours de ces nouveaux manipulateurs. Aucun lien n'est établi entre ces deux procédures.

Enfin, aucun support d'enregistrement n'est défini pour tracer les parcours des nouveaux physiciens, dosimétristes, radiothérapeutes et secrétaires.

B.1. Je vous demande de compléter vos procédures d'accueil des nouveaux arrivants par les supports d'enregistrement adéquat et d'explicitier le lien entre les différentes procédures d'accueil.

C. Observations

Sans objet

Je vous demande de me transmettre, **avant le 31 octobre 2013**, un bilan de l'avancement de votre plan d'actions (cf. vos courriers en références [2] et [3]). Ce bilan sera accompagné de la cartographie des processus et de la liste des documents applicables actualisée.

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

SIGNEE PAR : D. RUEL