AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
DIVISION DE PARIS

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 27 mars 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-015041

Monsieur le Docteur
Centre de Radiothérapie et d'Oncologie Médicale d'Osny (CROM)
3, rue Paul Emile Victor
95520 OSNY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2014-1063

Référence : [1] Lettre de suite de l'inspection INSNP-PRS-2014-0632 réalisée le 18 mars 2013, référencée CODEP-PRS-2013-015821 en date du 9 avril 2013
[2] Votre réponse datée du 27 mai 2013 à la lettre de suite de l'inspection INSNP-PRS-2014-0632

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 du service de radiothérapie de votre établissement, le 10 mars 2014.

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 a notamment porté sur l'avancement de la mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie. Celle-ci est exigible dans sa totalité depuis le 25 septembre 2011, conformément à l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Cette inspection du 10 mars 2014 fait suite à l'inspection précédente réalisée le 18 mars 2013 et portant sur les mêmes thématiques, au cours de laquelle un important retard en matière de déploiement du système de management de la qualité avait été constaté (cf lettre de suite référencée [1]).

Le radiothérapeute-titulaire de l'autorisation ASN et responsable opérationnel en charge de l'assurance de la qualité, la directrice des ressources humaines du CROM, les radiothérapeutes, les radiophysiciennes, le technicien de mesure physique ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs en fonction de leurs disponibilités. Un consultant d'une société prestataire spécialisée en assurance qualité a assisté aux échanges en tant qu'observateur. La totalité des interlocuteurs a assisté à la restitution de la synthèse de l'inspection.
Cette inspection avait pour but d'évaluer l'avancement des dispositions prises par le CROM en réponse aux nombreux écarts constatés lors de l'inspection du 18 mars 2013. Le calendrier [2] transmis par le centre en réponse fixait au 30 septembre 2013 la majorité des échéances afin de se mettre en conformité avec les exigences réglementaires.

www.asn.fr
10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 71 28 44 02 • Fax 01 71 28 46 02

Les inspecteurs ont constaté que les échéances fixées dans le calendrier transmis n'avaient pas été respectées.
En effet, la quasi-totalité des documents qualité pré-existant à l'inspection de mars 2013, et pour lesquels de nombreux constats d'écarts réglementaires ou d'insuffisance avaient été dressés, n'ont pas été revus depuis.
De nombreuses actions n'ont pas été entreprises. Pourtant, elles étaient identifiées dans le courrier référencé [1].
En réponse, vous nous aviez transmis un échéancier (référence [2]) dans lequel vous vous engagiez à répondre à ces non-conformités dans un délai fixé. Il a été constaté lors de l'inspection, que les échéances annoncées n'ont pas été respectées. Les axes de travail n'ont été définis qu'en décembre 2013, et les premières réunions des groupes de travail ont eu lieu en 2014.
Ainsi, seuls deux mois de travail effectifs ont été réalisés depuis la dernière inspection et la plupart des constats dressés en mars 2013 restent d'actualité en mars 2014.

Des hétérogénéités de pratiques, aussi bien entre radiothérapeutes qu'en physique médicale, déjà mises en évidence en mars 2013, perdurent.
A ce titre, les inspecteurs ont constaté que les documents relatifs au fonctionnement de l'équipe de physique médicale n'ont pas été rédigés À titre d'exemple, on peut citer les contenus techniques des fiches de postes, le parcours du nouvel arrivant pour les physiciens et les dosimétristes. Il a ainsi été déclaré que l'harmonisation des pratiques, notamment en ce qui concerne la validation par la physique des dossiers patients, n'était pas envisageable.
Je vous rappelle que la mise en place d'un système de management de la qualité consiste à définir des pratiques harmonisées entre professionnels, et qu'une fois validée, chacun doit s'y conformer. La réussite d'une démarche qualité, et du fonctionnement d'un service, nécessite une coopération entre corps de métier, chacun dans sa spécificité, et qu'il est de la responsabilité de la direction de mettre en œuvre les moyens qui s'imposent pour respecter la réglementation en vigueur.

Les exigences générales d'un système de qualité ne sont pas définies, la formalisation des pratiques n'est pas satisfaisante. Les protocoles par localisation, aussi bien en matière de prescription, de préparation de traitement, d'acquisition des données anatomiques, et de positionnement du patient à des fins de traitement ne sont toujours pas rédigés, à l'exception des traitements du sein, limités à certaines étapes du parcours patient.

Les compétences nécessaires au responsable opérationnel pour mener ses missions en matière de déploiement de système qualité sont apparues non maitrisées.

En ce qui concerne la déclaration et le traitement des évènements indésirables (EI), très peu de modifications sont intervenues depuis mars 2013. Le défaut de pilotage de cette thématique a été confirmé : deux fiches type de déclaration interne existent, les mêmes évènements sont analysées dans deux instances de traitement des EI sans comparaison des actions correctives identifiées, les analyses ne sont pas toutes tracées et celles qui le sont de façon très succincte, les actions correctives ne sont pas systématiquement suivies.

En matière de radioprotection des travailleurs, certaines catégories de travailleurs n'ont pas fait l'objet d'analyse de poste, l'affichage est à revoir. En matière de radioprotection des patients, un écart dû au non-respect de la périodicité du contrôle qualité externe du scanner a été mis en évidence.

L'inspection a mis en évidence de très nombreux points qui nécessitent des actions correctives d'ampleur et une implication très soutenue de votre part, dont de nombreux points déjà relevés en 2013.
Cette situation ne saurait se prolonger.
Les différents constats effectués sont développés dans les demandes décrites ci-dessous. Ils devront faire l'objet d'un travail immédiat dont vous serez amené à rendre compte dans les prochains mois.

A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action corrective prioritaire : désignation du 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.

Un nouveau responsable opérationnel a été désigné suite au départ de la salariée qui occupait cette mission intervenu à la fin du mois de janvier 2014. La lettre de désignation ne précise pas les moyens mis à sa disposition, et notamment, le temps dégagé pour ce faire.
En outre, la désignation du responsable opérationnel mentionne le caractère temporaire de cette mission, afin d'assurer l'intérim avant la désignation du responsable opérationnel définitif.
La durée de cet intérim est évaluée à 6 mois par l'intéressé.
Or, il apparait que le responsable opérationnel, du fait de ses fonctions de radiothérapeute-titulaire des autorisations ASN, ne dispose pas du temps nécessaire afin de gérer le déploiement d'une telle démarche, même de manière temporaire, compte tenu du retard constaté.
De plus, ce responsable opérationnel n'a pas été formé à la démarche qualité.

A1. Je vous demande de compléter la désignation de votre responsable opérationnel pour le service de radiothérapie afin de préciser les moyens mis à sa disposition. En outre, vous m'indiquerez les moyens mis en œuvre afin que les concepts liés à l'assurance qualité soient maitrisés par les responsables opérationnels actuel et futur.
Vous me transmettrez au plus tard le 5 mai 2014 la désignation du responsable opérationnel définitif et vous m'informerez des dispositions prises lui permettant d'avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et de disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système.

- **Demande d'action corrective prioritaire : 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.

Des objectifs précis ont été identifiés. Ils ne sont pas mentionnés dans l'engagement de la direction.

Ce point a déjà fait l'objet du constat A1 dans la lettre de suite référencée [1].

A2. Je vous demande de compléter l'engagement de la direction en y décrivant les objectifs et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.
Vous me transmettrez au plus tard le 5 mai 2014 l'engagement de la direction mis à jour.

Des objectifs qualité ont récemment été formalisés, au travers de quatre axes de travail.
Néanmoins, aucun plan d'actions global de la démarche de mise sous assurance qualité synthétisant les échéanciers de chacun des axes de travail identifiés n'existe. Les documents présentés ne permettent pas de savoir si seuls ces quatre axes feront l'objet d'un travail ou si des actions plus ponctuelles sur d'autres thèmes seront engagées.
Les outils en vigueur ne permettent pas un pilotage global de la démarche qualité.

Ce point a déjà fait l'objet du constat A2 dans la lettre de suite référencée [1].

A3. Je vous demande de formaliser un plan d'actions de déploiement de la démarche qualité, à des fins de pilotage de cette démarche, déclinant les objectifs fixés par la direction en actions concrètes, de désigner des pilotes et de fixer des échéances pour chacune d'entre elles.
Vous me transmettrez au plus tard <u>le 5 mai 2014</u> votre plan d'actions de déploiement de la démarche qualité.

- **<u>Demande d'action corrective prioritaire :</u> 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 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.

La procédure de gestion documentaire n'a pas été modifiée malgré les écarts constatés lors de l'inspection du 18 mars 2013 et les demandes formulées en ce sens dans la lettre de suite référencée [1](demande A5).

Les inspecteurs ont interrogé plusieurs membres du personnel. Ils ont constaté que la codification en vigueur était incomprise.

La liste des documents applicables, déjà non satisfaisante en 2013, n'a pas évolué depuis. Un document de travail inachevé a été retrouvé par les interlocuteurs, sans pouvoir expliquer ce document.
Les différents modèles d'enregistrement n'ont toujours pas été recensés, et ils n'ont toujours pas fait l'objet d'une codification au sein du système documentaire.

En outre, aucune disposition n'est prévue afin de s'assurer que les documents sont revus afin de vérifier leur adéquation à la pratique.

A4. Je vous demande de revoir votre procédure de gestion du système documentaire ainsi que la liste des documents en vigueur en tenant compte des constats dressés dans la lettre de suite référencée [1] et des éléments ci-dessus.
Vous me transmettrez au plus tard <u>le 5 mai 2014</u> votre procédure de gestion documentaire ainsi que la liste des documents applicables.

- **<u>Demande d'action corrective programmée :</u> 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 consultés les fiches de poste des hôtesses d'accueil, des secrétaires, des dosimétristes. Elles ne mentionnent ni les responsabilités, ni les délégations mais incluent des séquences du parcours du patient.

En outre, aucune fiche de poste n'existe pour les physiciennes.

A5. Je vous demande de formaliser les responsabilités et délégations pour l'ensemble du personnel, physiciens médicaux et radiothérapeutes compris.
Vous me transmettrez au plus tard <u>le 5 juin 2014</u> les documents formalisant les reponsabilités et les délégations pour l'ensemble de votre personnel.

- **<u>Demande d'action corrective programmée :</u> Déclaration interne des dysfonctionnements, organisation dédiée aux déclarations internes, à leurs analyses et à la détermination des actions d'amélioration**

Conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée.
Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.

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.

Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en oeuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Conformément aux dispositions de l'article 15 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en oeuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés.

Les inspecteurs ont constaté qu'une procédure supplémentaire d'organisation du traitement des évènements indésirables avait été rédigée suite à l'inspection de 2013. Pour autant, les anciennes procédures n'ont pas été abrogées.
Ainsi, il existe désormais dans le répertoire informatique regroupant les documents applicables sur cette thématique 13 documents en cours de validité. La lisibilité d'une telle organisation est discutable.

Deux fiches types de déclaration des évènements indésirables coexistent au sein du CROM. Les deux sont reconnues comme équivalentes mais leur contenu est très différent. Il a été déclaré que le déclarant choisissait le type de fiche utilisée, sans que les critères de choix ne puissent être explicités.
En outre, le lien avec les procédures ad hoc n'est pas fait et les fiches ne sont pas codifiées.

Le contenu du nouveau document d'organisation n'apporte pas plus de clarté dans le fonctionnement des deux instances coexsitantes, qui ont seulement changé de nom depuis 2013. Ainsi, le CREX « élargi » analyse des évènements déjà analysés au sein du CREX en ayant vocation à vulgariser les démarches

d'analyse au sein du personnel. Si cette ambition de vulgarisation est louable, il est regrettable que les analyses conduites entre les deux instances ne soient pas comparées, afin de voir si des causes profondes supplémentaires auraient été identifiées. De même, les actions correctives issues du CREX « élargi » ne sont pas comparées à celles du CREX, ni mises en place et donc non évaluées.
En ce qui concerne le déroulement du CREX, les critères de choix des évènements indésirables analysés sont peu lisibles, les analyses ne sont pas systématiquement tracées, les actions correctives ne sont pas toutes suivies, et leur efficacité n'est pas évaluée.

Au-delà de ces aspects, les inspecteurs ont constaté qu'aucun outil de pilotage des actions correctives, de leur mise en place (définition d'un pilote et d'une échéance) ou de la mesure de leur efficacité n'était en place au sein du CROM.

Ces points ont déjà fait l'objet des constats A6, A7 et A8 dans la lettre de suite référencée [1].

A6. Je vous demande de clarifier votre système documentaire lié à la déclaration des dysfonctionnements et des évènements significatifs pour la radioprotection.

A7. Je vous demande de clarifier l'organisation et le fonctionnement des différentes structures concernées par l'analyse des dysfonctionnements et des situations indésirables.

A8. Je vous demande de rationaliser la gestion documentaire dédiée aux dysfonctionnements enregistrés dans votre centre. Pour ce faire, vous tracerez les analyses des dysfonctionnements, les propositions d'actions correctives et celles retenues. Le pilote en charge de leur réalisation, les échéances associées et les mesures prises afin de s'assurer de l'efficacité de celles-ci devront également être tracés.

Vous me transmettrez au plus tard <u>le 5 juin 2014</u> les documents qualité précisant les modalités de déclaration (internes et aux autorités de tutelles) ainsi que leur traitement interne.

- **<u>Demande d'action corrective programmée :</u> 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.

Aucun support de formation n'a pu être présenté aux inspecteurs. Il a été déclaré que le contenu de cette formation reposait exclusivement sur la présentation de l'une des deux fiches de déclaration interne, et qu'elle ne concernait que les nouveaux arrivants. Personne n'a été en mesure d'indiquer si cette formation évoquait la nature des évènements à déclarer, le traitement interne des déclarations ainsi que les critères de déclaration externe de l'ASN.
Le personnel en poste a quant à lui indiqué n'avoir bénéficié d'aucune formation.

En outre, la traçabilité du suivi de cette formation par les nouveaux arrivants n'a pas été assurée.

Ce point a déjà fait l'objet du constat A9 dans la lettre de suite référencée [1].

A9. Je vous demande de mettre en place une formation à l'identification des situations indésirables. Vous me transmettrez au plus tard <u>le 5 juin 2014</u> le support de cette formation, ainsi que le planning prévisionnel de formation de l'ensemble de votre personnel, radiothérapeutes compris.

- **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.

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.

La cartographie des processus a été revue suite à l'inspection de 2013.
Néanmoins, les constats établis suite à cette inspection n'ont pas tous été pris en compte.
La réunion de concertation pluridisciplinaire constitue maintenant un sous-processus alors qu'il avait été indiqué en 2013 que le CROM ne maitrisait pas cette étape, qui n'était pas réalisée dans ses locaux, ni par son personnel.

Ces constats avaient déjà été dressés pour partie dans le point A4 de la lettre de suite [1] de l'inspection du 18 mars 2013.

En ce qui concerne la formalisation des pratiques, les deux documents préexistant (circuit patient et circuit du dossier patient) ont été fusionnés en un seul.
Néanmoins, la formalisation d'un document unique pour le processus clinique n'est pas conforme à la cartographie des processus, qui prévoit quatre processus (étape pré-traitement, préparation du traitement, traitement, suivi post traitement).
Le contenu de ce document ne permet pas de réaliser les tâches qu'il est supposé décrire : la totalité des actions réalisées ne sont pas mentionnées, aucun lien n'est fait avec d'autres documents explicitant les étapes complexes (protocoles, modes opératoires…), de même pour les enregistrements, dont la nature (papier ou informatique, et modalités) et le nom des modèles à utiliser ne sont pas précisés. Les documents ne mentionnent pas toujours la personne habilitée à valider les étapes le nécessitant.
En outre, les concepts liés à la pyramide documentaire d'un système de management qualité ne sont pas maitrisés, certains documents de nature macroscopique comportant des éléments qui seraient plutôt attendus dans des modes opératoires.
Les pratiques ne sont pas harmonisées, aussi bien au niveau de la physique médicale qu'au niveau des radiothérapeutes (validation physique des traitements, feuille complémentaire de prescription par exmeple).
Les modèles de documents n'ont pas été recensés, ni mis sous assurance qualité.

Ces écarts avaient déjà été relevés dans le point B1 de la lettre de suite [1] de l'inspection du 18 mars 2013.

Au cours de l'inspection, de nombreux professionnels ont été interrogés. Il a été demandé à chacun de présenter aux inspecteurs les documents qualité en vigueur, chacun dans sa spécialité.
Les inspecteurs ont constaté que le personnel ne connaissait pas les documents qualité et ne savait pas où les trouver.
En conséquence, les résultats en réponse à la communication interne par la direction de l'avancement de la démarche qualité existante ne peuvent être considéré comme satisfaisants.

A10. Je vous demande de compléter et de diffuser votre système documentaire en conséquence, et de vous assurer que celui-ci est connu par l'ensemble de votre personnel, radiothérapeutes compris.

- **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.

Une étude des risques existe. Il a été déclaré qu'une phase d'identification de risques non pris en compte en 2013 était en cours, concernant les facteurs organisationnels et humains.

De ce fait, les constats réalisés au cours de l'inspection précédentes restent d'actualité : les actions correctives ne sont toujours pas identifiées, les pilotes ne sont toujours pas désignés, le suivi de la réalisation de ces actions de même que la mesure de leur efficacité n'ont donc pas débuté.

Ce point a fait l'objet d'un constat A10 dans la lettre de suite référencée [1].

A11. Je vous demande de compléter votre analyse a-priori des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie.

- **Contrôle qualité externe**

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 11 mars 2011 modifiant la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS.

Les inspecteurs ont consulté les rapports de contrôle qualité externe du scanner.
Ils ont constaté que la périodicité annuelle n'était pas respectée.

A12. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS en matière de contrôle qualité externe.

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale**

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 oeuvre 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 a publié en avril 2013 le guide n°20 relatif à la rédaction du POPM.

L'arrêté du 29 juillet 2009 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale prévoit, dans son article 1er, que, dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients. De même, le décret no2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer exige la présence effective sur le site, pendant toute la durée d'application des traitements, d'une équipe de radiophysique médicale comprenant au moins une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Le plan d'organisation de la physique médicale a été consulté. Les validations prévues par la réglementation ne sont pas formalisées.
Les dispositions mentionnées dans le document et relatives au fonctionnement du CROM en cas d'absence des trois physiciennes ne sont pas conformes à la réglementation en vigueur. En effet, le POPM prévoit que seule la validation des nouveaux dossiers de traitement ne peut être réalisée. Or la délivrance de traitement est aussi interdite en l'absence d'un physicien, conformément aux arrêtés rappelés ci-dessus.

Le POPM contient des éléments qui constituent plutôt des modes opératoires et des protocoles de certains contrôles (dosimétrie in vivo, finalité et contenus des contrôles qualités internes…). D'autres chapitres organisent le travail des médecins (tableau « cycle CCAM » et « circulation du dossier patient avant mise en traitement »).
Les plannings des contrôles qualité des accélérateurs de 2013 font partie intégrante du document, alors qu'ils constituent des enregistrements, les plannings de 2014 étant absents.
Les dates des derniers contrôles qualité externes figurent aussi dans le document, mais elles n'ont pas été mises à jour.
La répartition du temps de travail entre la radiothérapie et la curiethérapie n'est pas formalisée, ce qui ne permet pas de connaître le nombre d'ETP réellement affecté à la radiothérapie.

Enfin, les recommandations pour la rédaction du POPM, précisées dans le guide n°20 de l'ASN et de la SPFM, n'ont pas été prises en compte.

A13. Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale en conséquence.

- **Zonage**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

Les inspecteurs ont consulté l'affichage présent au niveau de la porte d'accès à la salle scanner.

Ils ont constaté que les conditions d'intermittence n'étaient pas précisées, alors que deux trèfles sont affichées.
En outre, les zones figurant sur le plan affiché sont incohérentes compte tenu des limites physiques de la salle.
En ce qui concerne l'accès à la salle des pupitres des accélérateurs, un tri-secteur est affiché sur la porte, alors que la zone derrière celle-ci est publique. En revanche, aucun plan n'est affiché afin d'indiquer la localisation des zones réglementée au sein de cette pièce.

A14. Je vous demande de veiller à la mise en place :
- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;**
- **de règles d'accès adaptées afin de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;**
- **de consignes de travail adaptées.**

- **Analyse de poste**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les analyses de poste ne sont pas rédigées pour la personne compétente en radioprotection ainsi que pour les radiothérapeutes

A15. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

B. <u>Compléments d'information</u>

- **Parcours du nouvel arrivant**

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.

Des parcours d'habilitation des nouveaux arrivants existent.
Néanmoins, aucune procédure n'explicite le déroulement de cette habilitation. Un livret d'accueil des nouveaux arrivants existe mais ce livret est plutôt une brochure d'information à destination des nouveaux collaborateurs (signification des initiales de chacun, organigramme, plans des locaux, tenue de travail…).

Des livrets de progression existent : ils ne sont pas mis sous assurance qualité.
Le livret à destination des manipulateurs et du personnel d'accueil détaille les savoirs techniques devant être maitrisés. Ceux-ci sont absents pour les dosimétristes et physiciens médicaux, dont le livret se limite aux formations générales (radioprotection des travailleurs, …).
Enfin, aucun parcours n'est prévu pour les radiothérapeutes.

L'absence de procédure organisant les parcours des nouveaux arrivants ainsi que l'absence d'éléments d'habilitation spécifiques pour la physique médicale et les radiothérapeutes avaient déjà été relevée lors de l'inspection du 18 mars 2013 (point B3 de la lettre de suite référencée [1]).

B1. Je vous demande de compléter la formalisation du parcours du nouvel arrivant en prenant en compte les écarts sus-mentionnées et des constats figurant dans la lettre de suite référencée [1].

- **Organisation de la radioprotection**

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.

Un plan d'organisation de la radioprotection des travailleurs, daté du 26 février 2014, existe.
Néanmoins, celui-ci reprend des éléments qui ne relèvent pas de cette thématique et dont certains qui sont redondants avec d'autres documents (notamment en ce qui concerne la gestion des incidents).
Ce plan n'est pas mis sous assurance qualité, alors que la radioprotection des travailleurs est explicitement identifiée dans la cartographie des processus.

Enfin, les inspecteurs ont été informés de la formation de personne compétente en radioprotection en cours d'un autre salarié de la structure, qui interviendra de concert avec la PCR actuelle.

B2. Je vous demande de modifier votre plan d'organisation en conséquence.
Vous le veillerez à répartir les missions entre les deux PCR dès la validation de la formation de votre deuxième PCR.

C. Observations

Sans objet

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points, dans le délai indiqué lorsqu'il a été précisé, ou dans un délai qui n'excédera pas deux mois pour les autres.

Pour rappel, les échéances fixées sont les suivantes :

- A1 : Désignation d'un responsable opérationnel : 5 mai 2014
- A2 : Engagemen de la direction : 5 mai 2014
- A3 : Plan d'actions qualité : 5 mai 2014
- A4 : Maitrise du système documentaire : 5 mai 2014
- A5 : Responsabilités du personnel : 5 juin 2014
- A6 à A8 : Organisation afin de déclarer, d'analyser et de remédier aux évènements indésirables : 5 juin 2014
- A9 : Formation à l'identification et à la déclaration des évènements indésirable : 5 juin 2014

Pour les engagements que vous seriez amené à prendre pour les demandes autres que A1 à A9, 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, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL