

Paris, le 22 mai 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-024310

**Monsieur le Directeur**  
**Centre de Charlebourg**  
**65, avenue Foch**  
**92250 LA GARENNE COLOMBES**

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Service de radiothérapie  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2014-1062

**Référence :** [1] Lettre de suite de l'inspection du 22 août 2013, en date du 24 septembre 2013, et référencée CODEP-PRS-2013-049103

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 le 10 avril 2014 à une inspection annoncée sur le thème du respect des engagements pris par le Centre de radiothérapie de Charlebourg auprès de l'ASN suite à l'inspection réalisée le 22 août 2013 (référence [1]).

L'inspection a été réalisée concomitamment avec une inspection de la délégation territoriale des Hauts de Seine de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France.

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 faisait suite aux nombreux écarts réglementaires relevés lors de l'inspection du 22 août 2013 (document référencé [1]). Ces écarts concernaient aussi bien la radioprotection des patients, la radioprotection des travailleurs que la mise sous assurance qualité du service de radiothérapie.

Compte tenu de ces éléments et des réponses apportées par le Centre, la division de Paris de l'ASN a diligencé une nouvelle inspection, sur le thème du respect des engagements, objet de la présente lettre de suite.

Les inspecteurs ont interrogé le directeur du centre-radiothérapeute titulaire des autorisations, le responsable opérationnel-dosimétriste, les deux médecins, les deux qualifiés, la manipulatrice en charge du scanner de centrage, deux manipulatrices de traitement. Deux autres radiothérapeutes se sont rendus disponibles l'un pour la consultation des dossiers patient, l'autre pour la restitution de l'inspection.

Il ressort de l'inspection que le centre a engagé des moyens conséquents afin de se mettre en conformité avec la réglementation : un nouveau responsable opérationnel a été désigné, du temps lui a été dégagé pour mener à bien sa tâche, un qualifié a été embauché à temps plein, le centre partageant aussi une qualifiée avec d'autres établissements en radiothérapie.

Un effort de formalisation a été conduit. Un manuel d'assurance de la qualité a été rédigé, de même que les documents relatifs à la gestion documentaire (y compris la liste documentaire). Certains ajustements restent à conduire, notamment en matière d'architecture du système documentaire (les documents sont quasi exclusivement des procédures), et une clarification sur la nature des fiches techniques est nécessaire.

Une analyse des risques patients est en cours d'élaboration : les risques ont été recensés, et ils ont été priorisés. Néanmoins, un biais méthodologique a été introduit, ce qui explique le décalage important entre la cotation des risques et les difficultés rencontrées au quotidien par les équipes interrogées.

Le circuit patient est en cours de formalisation. Néanmoins, les documents doivent encore être approfondis, en ce qui concerne les enregistrements et leurs modalités, les liens avec les autres documents du système qualité, les délais imposés pour la réalisation de certaines étapes. Certaines étapes à enjeu doivent être formalisées notamment en ce qui concerne les organes devant systématiquement être contourés avant réalisation de la dosimétrie.

Indépendamment de l'aspect rédactionnel, les inspecteurs ont été interpellés par l'organisation de la physique médicale au sein du centre. Ainsi, il a été déclaré que le contourage et la dosimétrie d'environ deux tiers des dossiers étaient réalisés par une manipulatrice de centrage, les dossiers arrivant à l'unité de physique médicale déjà validés par les radiothérapeutes alors qu'ils n'ont pas été vus en amont par les physiciens médicaux.

Ainsi, ces derniers, responsables d'après le code de santé publique du respect de la dose prescrite, ne sont pas en capacité de contrôler et d'optimiser les traitements avant qu'ils ne soient validés par les radiothérapeutes. Cette organisation n'est pas conforme au guide des bonnes pratiques en physique médicale.

En outre, une grande partie des dosimétries sont réalisées par la manipulatrice de centrage, indépendamment de tout lien avec l'unité de physique médicale, qu'il soit hiérarchique ou fonctionnel, et sans aucune habilitation ou validation des acquis en matière de dosimétrie, ni mise à jour de ces savoirs spécifiques. Or ceci est d'autant plus nécessaire qu'il a aussi été déclaré qu'une grande partie de ces dossiers devaient être revus à posteriori par l'unité de physique, afin notamment, d'optimiser les traitements.

Le registre des déclarations internes a été examiné. Il en ressort que le système est vivant. Néanmoins, il a été constaté qu'un nombre important de fiches révèlent de sérieuses difficultés de communication au sein de l'équipe. En outre, le comité en charge de les analyser s'est très peu réuni au cours des douze derniers mois. Les inspecteurs n'ont pu obtenir aucune justification sur le choix des événements analysés lors des CREX, ceux retenus n'ayant aucune conséquence ni vis-à-vis du patient, ni en terme d'organisation interne, alors qu'un nombre important d'entre eux montrent des récurrences dans certains écarts, des dysfonctionnements organisationnels importants et des lacunes de communication.

En matière de radioprotection des patients, le plan d'organisation de la physique médicale contient des redondances avec le circuit patient et avec d'autres documents du système documentaire. Les contrôles qualité internes sont réalisés conformément à la réglementation. Néanmoins, aucun contact n'a été pris pour la réalisation de l'audit des contrôles qualité internes.

En conclusion, malgré les efforts engagés, il reste des lacunes importantes dans la formalisation du circuit patient. Des fragilités importantes ont été mises en évidence sur les étapes de validation, les radiothérapeutes ne validant pas nécessairement la dernière version des dosimétries.

En outre, la traçabilité de la validation ne permet pas de savoir à quelle version se rapporte la validation.

L'organisation en place pour la réalisation des dosimétries ne garantit pas la mise en œuvre de traitements permettant d'obtenir les distributions de doses les mieux adaptées en toute sécurité.

Enfin, les inspecteurs ont relevé des difficultés de communication interne manifestes au sein du centre entre les différents corps de métier, aussi bien lors des entretiens avec les différents intervenants que lors de la consultation du registre de déclaration interne, ce qui fragilise l'ensemble du fonctionnement de celui-ci.

## **A. Demandes d'actions correctives**

- **Demande d'action corrective prioritaire : organisation de la Physique Médicale**

*Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.*

*Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, la personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés (...), en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur.*

*Conformément à l'article R. 1333-62 du code de la santé publique, les médecins pratiquant les actes de radiothérapie externe ou de curiethérapie déterminent, au cas par cas, les expositions des tissus et organes visés par le rayonnement, en maintenant au niveau le plus faible possible les doses reçues par les organes et tissus autres que ceux faisant directement l'objet du rayonnement.*

Environ deux tiers des traitements (contourage des organes, positionnement des faisceaux...) sont préparés par la manipulatrice en charge de l'acquisition des données anatomiques des patients au scanner.

Cette manipulatrice, qui fait fonction de dosimétriste, n'est rattachée ni hiérarchiquement, ni fonctionnellement à l'unité de physique médicale en ce qui concerne la réalisation de ses tâches.

Les dosimétries réalisées dans ce cadre sont validées par les médecins avant que les physiciens médicaux ne se soient assurés de l'optimisation du traitement et des doses délivrées aux organes et aux tissus sains.

Les physiciens médicaux ne peuvent donc exercer leurs missions prévues réglementairement sur la grande majorité des préparations de traitements, à savoir garantir que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur.

En outre, il a été déclaré que de nombreux dossiers préparés par la manipulatrice en charge de l'acquisition des données anatomiques étaient modifiés par les physiciens, notamment afin d'optimiser la dose reçue par les organes sains.

Enfin, il a été déclaré que seules les modifications significatives des traitements des patients réalisées par les physiciens médicaux sont de nouveau présentées aux radiothérapeutes pour être validés.

**A1. Je vous demande de revoir l'organisation de la préparation des traitements, afin que toutes les tâches relevant de la physique médicale soient encadrées par des personnes dûment qualifiées pour ce faire et que les physiciens puissent exercer leurs missions réglementaires en matière d'optimisation.**

**A2. Je vous demande de veiller à ce que la totalité des traitements délivrés (y compris ceux qui ont été modifiés) soient validés par les radiothérapeutes.**

**Vous me transmettez au plus tard le 1er juillet 2014 la mise à jour de l'organisation mise en place au sein du centre en réponses aux constats A1 et A2.**

Il n'a pas été possible de connaître précisément les modalités de formation et de validation des compétences de la manipulatrice de centrage qui réalise les dosimétries de la plupart des traitements des patients, sa formation ayant été assurée il y a de nombreuses années par compagnonnage.

Rien n'est prévu pour maintenir ses compétences.

Or, il a été déclaré que de nombreux dossiers devaient être repris par les physiciens médicaux, notamment afin d'optimiser la dose reçue par les organes sains.

La reprise des dossiers occasionne une perte de temps importante, désorganise le traitement des dossiers et conduit à ce qu'une partie des traitements soit modifiée après validation par les radiothérapeutes. Ce mode de fonctionnement, à terme, pourrait être accidentogène.

**A3. Je vous demande de me transmettre les dispositions que vous prendrez afin de disposer d'une équipe de physique médicale en capacité de mener à bien les tâches qui lui incombent. Vous assurerez la traçabilité des actions entreprises pour ce faire (formation, stages...). Vous m'informerez au plus tard le 1er juillet 2014 de ces dispositions.**

- **Demande d'action corrective prioritaire : complétude du système documentaire**

*Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.*

*Conformément à l'article R. 1333-62 du code de la santé publique, les médecins pratiquant les actes de radiothérapie externe ou de curiethérapie déterminent, au cas par cas, les expositions des tissus et organes visés par le rayonnement, en maintenant au niveau le plus faible possible les doses reçues par les organes et tissus autres que ceux faisant directement l'objet du rayonnement.*

Certaines procédures importantes à la fois pour la sécurisation des traitements, mais aussi afin de s'assurer que les organes périphériques au volume cible reçoivent des doses de radiation les plus faibles possibles n'ont pas encore été formalisées.

Ainsi, aucun document n'indique, par localisation :

- la liste des organes à risque devant être impérativement contourés (ganglions compris), afin que la dose reçue par ces derniers apparaisse systématiquement dans les histogrammes dose-volume,
- les limites de doses pour les organes sains et les recommandations de contourage visant à les protéger, conformément au guide de bonnes pratiques et aux recommandations éditées par la Société française de radiothérapie oncologique (« Doses de tolérance à l'irradiation des tissus sains », Revue *Cancer-radiothérapie*, volume 14, numéro 4-5 de juillet 2010) afin de faire l'objet d'une optimisation.

En outre, aucun enregistrement n'est prévu pour s'assurer que tous les volumes nécessaires ont été contourés avant réalisation de la dosimétrie.

Ces documents sont d'autant plus importants compte tenu du fonctionnement du centre, les dosimétries étant préparées par la manipulatrice de centrage et présentées aux radiothérapeutes pour validation en dehors de toute supervision et de toute consigne formalisée de l'unité de physique médicale. Par ailleurs, il a été relevé dans le registre des déclarations internes que pour une même localisation, tous les médecins ne contouraient pas systématiquement les mêmes organes.

**A4. Je vous demande de formaliser les organes à risque devant systématiquement être contourés pour chaque localisation, les opérateurs habilités à le faire, ainsi que les modalités de contrôles utilisées afin de s'assurer de la mise en œuvre effective et exhaustive.**

**Vous me transmettez au plus tard le 1er juillet 2014 les documents et enregistrements correspondants.**

- **Demande d'action corrective prioritaire : complétude du système documentaire**

*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.*

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.

Le centre a rédigé un nombre important de documents. Une liste de gestion documentaire existe, permettant de piloter leur rédaction.

En ce qui concerne le circuit du patient, les modalités de prescription, de réalisation du scanner de centrage, de contourage, de dosimétrie, de mise en place, le type d'imagerie de repositionnement n'ont pas été formalisés pour les différentes localisations traitées.

Des documents sont présents au poste du scanner de centrage, mais ils ne sont pas mis sous assurance qualité et certains aspects de la préparation du traitement du patient lors de cette phase ne sont évoqués dans aucun document (acquisition des données anatomiques par localisation notamment).

En outre, il conviendra de s'interroger sur la pertinence de fusionner certains documents liés à cette étape, très succincts.

En ce qui concerne la phase de délivrance des faisceaux, les documents ne tiennent compte que de l'un des deux accélérateurs du centre, alors que les différences (notamment matérielles) entre ces deux équipements sont significatives.

Les inspecteurs ont constaté des différences dans la préparation des plans de traitement. Ces différences concernent par exemple les logiciels dans lesquels les dossiers patients sont créés, le type d'imagerie de repositionnement utilisé lors des traitements (MV, kV...), qui changent pour une même localisation en fonction du radiothérapeute. Ces différences n'ont pas été justifiées.

En outre, les documents consultés sont incomplets en ce qui concerne les enregistrements (type – papier ou informatique – modalités...), il n'y a pas d'indication sur la succession des étapes et les délais devant être respectés pour chacune d'entre elles.

Les documents relatifs aux étapes à seuil (double calcul des unités moniteur, dosimétrie *in vivo*, recalage des images de positionnement...) doivent être complétés afin d'y mentionner clairement les seuils d'acceptabilité des résultats, les actions à mener en cas de dépassement, les cas où une dérogation peut être tolérée ainsi que les modalités de traçabilité de cette dérogation.

L'organisation médicale permettant d'assurer la présence d'un radiothérapeute pendant toute la plage de traitement n'est pas formalisée.

Les inspecteurs ont demandé à consulter des dossiers de patients anonymisés. Ils ont constaté que la validation des traitements était réalisée sur une « check list », mais qu'aucune validation n'était apposée sur les impressions des isodoses et/ou sur les histogrammes dose-volume (HDV).

Ainsi, il n'est pas possible de s'assurer que le traitement validé par le radiothérapeute est bien celui adossé à la check-list. Ceci est confirmé par les déclarations selon lesquelles seules les modifications significatives des traitements étaient de nouveau présentées aux radiothérapeutes afin de les valider.

**A5. Je vous demande d'assurer une traçabilité précise et harmonisée des validations des traitements, quelles qu'en soient les modalités, de façon à garantir que le radiothérapeute valide bien la dernière version du plan de traitement.**

**Vous m'informerez au plus tard le 1er juillet 2014 du choix de ces modalités.**

**A6. Je vous demande de compléter votre système documentaire en réponse aux constats ci-dessus.**

- **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 responsabilités du personnel sont formalisées dans les fiches de poste des personnels. Néanmoins, les délégations ne sont pas mentionnées dans les documents consultés.

Les modèles des documents ont été consultés. Les inspecteurs n'ont pas eu accès aux versions définitives et signées de ceux-ci, étant détenues par les services administratifs du centre.

**A7. Je vous demande de formaliser les délégations pour l'ensemble du personnel du service de radiothérapie (y compris pour les radiothérapeutes).**

- **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.*

Il n'a pas été possible de vérifier que l'ensemble du personnel avait été formé à l'identification des situations indésirables, ainsi qu'à leur déclaration.

**A8. Je vous demande de mettre en place une formation à l'identification des situations indésirables. Vous me transmettez le planning de ces formations pour l'ensemble du personnel du service de radiothérapie.**

- **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.

*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'évènement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.*

*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 œuvre 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 œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés.*

Une procédure traitant de la déclaration des évènements indésirables existe. Elle n'indique pas les types de dysfonctionnements qui doivent faire l'objet d'une déclaration interne.

Un comité chargé d'analyser les déclarations internes, et regroupant l'ensemble des corps de métier, se réunit. La procédure prévoit une réunion mensuelle.

Néanmoins, la consultation des comptes-rendus de réunion a montré que celui-ci ne s'est réuni que 5 fois au lieu de 12 fois l'année précédente (aucune réunion entre fin avril 2013 et fin novembre 2013, ni entre décembre 2013 et février 2014).

La lecture des documents qualité prévoit que le choix des dysfonctionnements à analyser incombe exclusivement au radiothérapeute - directeur du centre. La redondance de certains évènements n'est pas prise en compte dans le choix de l'incident à analyser.

Ceci conduit à l'analyse de certains évènements qui n'ont présenté aucun risque pour le patient, ni aucun dysfonctionnement organisationnel, alors que d'autres évènements, qui ont des conséquences organisationnelles importantes ne sont pas analysés, y compris quand ceux-ci sont récurrents.

Le centre n'a pas été en mesure de justifier ses choix en matière de sélection des évènements analysés.

Il faut consulter deux documents (le compte-rendu de CREX et le document d'analyse de l'évènement) pour savoir ce qui a été fait lors du CREX. La lisibilité de cette organisation pourrait être améliorée. Les actions correctives proposées sont présentes dans le document d'analyse de l'évènement.

Néanmoins, les actions correctives décidées ne sont pas indiquées, quel que soit le document.

Le centre ne dispose pas d'outil dédié au suivi des actions correctives décidées lors du CREX, lui permettant de les recenser, d'indiquer les pilotes en charge de leur mise en œuvre, leurs échéances, leur état d'avancement, ainsi que la mesure de leur efficacité.

A l'heure actuelle, il a été déclaré que compte tenu du faible nombre de CREX, la totalité des actions décidées avaient été mises en œuvre, mais il n'a pas été possible de s'en assurer.

En outre, l'efficacité de ces actions n'est pas évaluée.

**A9. Je vous demande de vous assurer que la périodicité définie pour réunir le CREX permet de traiter efficacement les déclarations internes et de suivre la réalisation des actions correctives. La procédure correspondante devra le cas échéant être mise à jour en conséquence.**

**A10. Je vous demande de justifier les critères de choix des évènements analysés en CREX. Ces modalités devront être formalisées.**

**A11. Je vous demande de de tracer les actions correctives décidées en CREX, d'en assurer le suivi et d'en évaluer l'efficacité.**

- **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.*

Sur les portes d'accès des bunkers, sont affichées trois trisecteurs : l'un indiquant une zone contrôlée rouge, l'autre une zone contrôlée verte, et le troisième, une zone surveillée.

Or le plan affiché indique que l'entrée du bunker est une zone surveillée (et non contrôlée verte).

Les conditions d'intermittence ne sont pas mentionnées.

**A12. 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.**

- **Modalités d'exécution des contrôles qualité**

*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'article R. 5212-28 du code de la santé publique prévoit que pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : (...)*

*2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document (...); les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;*

*3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution (...).*

L'organisation détaillée des maintenances et des contrôles qualités (internes et externes), ainsi que les modalités de réalisation des contrôles de qualité internes ne sont pas formalisées dans le système documentaire du centre.

**A13. Je vous demande de formaliser l'organisation mise en place pour les maintenances et les contrôles qualité internes et externes, ainsi que les protocoles de réalisation des contrôles qualité internes.**



## **B. Compléments d'information**

- **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 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.*

L'architecture du système documentaire n'est pas satisfaisante. En effet, le système est actuellement composé presque uniquement de procédures. Il a été déclaré que le repyramidage interviendrait une fois la rédaction du système documentaire aboutie.

En outre, la notion de fiche technique par rapport à un enregistrement devra être clarifiée.

Deux procédures de gestion documentaire existent, l'une axée sur la rédaction des documents, l'autre sur la diffusion de ceux-ci. Les informations contenues dans ces documents ne sont pas toujours cohérentes. Une réflexion devrait être menée quant à la pertinence de ces deux documents, dont l'un est extrêmement court, en lieu et place d'un document unique issu de leur fusion.

### **B1. Je vous demande de revoir votre système documentaire en conséquence.**

- **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 encourus par les patients est en cours de réalisation. Elle recense les risques et leur cotation, prenant en compte à la fois leur fréquence, leur gravité, leur criticité et leur détectabilité.

Certains risques dont la fréquence et la gravité sont importantes, n'obtiennent pas, du fait de l'introduction de la détectabilité, un score suffisant pour être analysés en priorité.

Or la détectabilité des risques est basée sur le recensement des barrières préexistantes dans le centre, sans évaluation de leur fiabilité. Ceci conduit à reléguer au second plan des risques dont la fréquence et la gravité sont pourtant significatives (5 à 10 fiches de déclaration interne par mois) et dont la détection ne repose ni sur une procédure, ni sur l'organisation.

Ceci est conforté par les échanges avec l'équipe, qui ont montré que la cotation ainsi obtenue n'est pas en adéquation avec les difficultés quotidiennes rencontrées par celle-ci. Or ces difficultés peuvent désorganiser le travail des équipes et ainsi être accidentogènes.

Les actions correctives à mettre en place n'ont pas encore été identifiées. De ce fait, leur efficacité n'est pas mesurée.

**B2. Je vous demande de vous assurer de la fiabilité des barrières de détection mises en place dans la cotation du critère « détectabilité ».**

**B3. Je vous demande de revoir votre méthodologie d'identification des situations prioritaires afin de tenir compte des différents paramètres intervenant dans le calcul de la criticité.**

**B4. Je vous demande de compléter votre étude en identifiant les actions correctives à mettre en place afin de réduire les risques identifiés, d'identifier des pilotes et des échéances de réalisation pour chacune d'entre elles. Vous évalueriez leur efficacité.**

- **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.*

Un parcours d'intégration existe. Il est formalisé au travers d'une procédure générale et des procédures spécifiques par corps de métier.

Néanmoins, ces documents n'explicitent pas qui est en charge des différentes actions (qui forme, selon quelles modalités...).

En outre, certaines étapes du cheminement spécifique sont communes à tous les corps de métier salariés du centre (définition du poste, publicité du poste, étude des candidatures...).

Des enregistrements de ces parcours sont prévus, l'un concernant les formations générales et l'autre spécifique par corps de métier.

Les documents (procédures et enregistrements associées) sont orientés sur des compétences à acquérir, en se limitant à la période d'essai du nouvel arrivant. Or le temps nécessaire à l'acquisition des compétences peut largement dépasser la période d'essai, notamment sur les thèmes complexes (réalisation de dosimétrie IMRT,...). Enfin, les dénominations des compétences à acquérir sont très générales qu'il s'agisse des sujets généraux ou techniques, et ne permettent pas d'identifier précisément les acquis.

En outre, les modalités de validation des acquis professionnels des nouveaux salariés disposant d'une expérience professionnelle dans un autre établissement ne sont pas explicitées.

Enfin, rien n'est prévu pour les radiothérapeutes. Ils ne sont actuellement pas non plus concernés par le parcours général. Or la connaissance de l'organisation du centre, la maîtrise des outils utilisés, et la connaissance du circuit patient spécifique à l'établissement ainsi que des documents qualité notamment sont fondamentaux pour exercer efficacement dans la structure.

**B5. Je vous invite à revoir le parcours du nouvel arrivant en conséquence.**

- **Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes et améliorer la qualité et la sécurité des soins de radiothérapie**

*Conformément aux dispositions de l'article 14 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 en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 de la décision sus-citée comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :*

1. De gérer et de traiter les déclarations internes ;
2. D'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;
3. De reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;

4. *De réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.*

Un document existe sur l'interruption de traitement en cas de panne des accélérateurs.

Rien n'a été formalisé en ce qui concerne les interruptions pour cause médicale (suspension du traitement par exemple) ou organisationnelle (notamment l'absence du patient), ainsi que les modalités de reprise des traitements et les responsabilités associées.

**B6. Je vous demande de compléter votre procédure sur l'interruption et la reprise des traitements en conséquence.**

- **Plan d'organisation de la physique 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 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 a publié en avril 2013 le guide n°20 relatif à la rédaction du POPM.*

Un plan d'organisation de la physique médicale existe sous format qualité.

Néanmoins, celui-ci contient des éléments qui ne concernent pas l'organisation de la physique médicale, et qui sont redondant avec d'autres documents du système de management de la qualité (notamment le déroulement du circuit patient, l'organisation de la radioprotection des travailleurs, le déroulement des contrôles qualité interne...).

**B7. Je vous invite à revoir votre plan d'organisation de la physique médicale afin d'éviter les redondances entre les documents.**

- **Système de management de la qualité : amélioration continue**

*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.*

Le centre a entamé une réflexion sur l'amélioration continue de son système de management de la qualité. Des outils y contribuant ont été identifiés dans le manuel d'assurance de la qualité.

Néanmoins, à ce jour, ils n'ont pas encore été mis en œuvre.

En outre, il n'existe pas de document décrivant l'organisation de l'amélioration continue, dont les modalités de mises en œuvre n'ont pas été définies.

**B8. Je vous demande de formaliser l'organisation de l'amélioration continue de votre démarche qualité et de mettre en œuvre les outils que vous avez identifiés pour ce faire.**

## C. Observations

- **Présence du radiothérapeute lors de la délivrance des traitements**

*L'article R. 1333-67 du code de la santé publique prévoit que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins (...). Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L.4351-1 de ce même code.*

*Le critère INCA n°4, rendu obligatoire par l'article R.6123-88 du code de santé publique prévoit que pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en radiophysique médicale sont présents dans le centre.*

Les inspecteurs ont relevé, dans le registre interne des dysfonctionnements du centre, une fiche de déclaration interne (n°2014-03-03) indiquant que des patients avaient été traités en l'absence de radiothérapeute au sein du centre. La fiche évoque aussi deux mises en traitement de patient en l'absence de radiothérapeute.

Lors de la synthèse de l'inspection, les radiothérapeutes présents ont confirmé l'existence de cette pratique au sein de leur établissement.

### **C1. Je vous rappelle qu'il vous appartient d'assurer une présence médicale lors de la délivrance des traitements aux patients.**

- **Présence de deux manipulateurs au poste de traitement lors de la délivrance des traitements**

*Le critère INCA n°5, rendu obligatoire par l'article R.6123-88 du code de santé publique prévoit que le traitement de chaque patient est réalisé par deux manipulateurs au poste de traitement.*

Les inspecteurs ont relevé que lorsqu'une équipe unique de deux manipulateurs était présente au poste de traitement (plages horaires du matin – avant 11h30 - ou de l'après-midi – après 15h30), un manipulateur était en charge de recevoir des patients dans un bureau séparé du pupitre afin de planifier le déroulement des séances d'irradiation.

De ce fait, il ne reste qu'un seul manipulateur au poste de traitement lors de délivrance des traitements pendant ces périodes, et non deux, contrairement à ce que prévoit la réglementation en vigueur.

### **C2. Je vous rappelle qu'il vous appartient de demande de prendre toutes les dispositions nécessaires, y compris organisationnelles, afin que les traitements soient délivrées dans le respect de la réglementation en vigueur.**

- **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 du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe impose la réalisation des contrôles qualité externe basé sur l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne.*

*Deux organismes ont été agréés par l'ANSM pour ce faire.*

Le centre n'a pas pris contact avec les organismes en charge de la réalisation de l'audit des contrôles qualité internes.

### **C3. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions de l'ANSM en matière de contrôle qualité externe.**

- **Situation administrative**

*Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en oeuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.*

Un projet d'investissement dans un nouvel accélérateur a été évoqué lors des échanges.

**C4. Je vous informe qu'un dossier de demande d'autorisation doit être transmis à la division de Paris de l'ASN au moins 6 mois avant la première sortie du faisceau.**

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 à A3 : Organisation de la physique médicale : 1<sup>er</sup> juillet 2014
- A4 : Formalisation des modalités de contourage des organes à risque pour les différentes localisations : 1<sup>er</sup> juillet 2014
- A5 : Traçabilité des validations des traitements : 1<sup>er</sup> juillet 2014

Pour les engagements que vous seriez amené à prendre pour les demandes autres que A1 à A5, 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**