

Paris, le 18 juin 2014

N/Réf. : CODEP- PRS-2014-024575

Madame la Directrice
Hôpital Henri Mondor
51, avenue du Maréchal de Tassigny
94000 CRETEIL

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2014-0382

Madame,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs du service de radiothérapie de votre établissement, le 20 mai 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 du 20 mai 2014 a porté principalement sur l'avancement de la démarche de mise en place de l'assurance de la qualité au sein du service de radiothérapie, instaurée par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 pour garantir la sécurité des traitements délivrés aux patients et sur la mise en pratique des dispositions formalisées dans ce cadre.

Les inspecteurs ont rencontré le chef du service de radiothérapie, la responsable opérationnelle, la cadre de service, les radiophysiciens de radiothérapie, un ingénieur biomédical et un responsable qualité de l'hôpital, une représentante de la direction de l'hôpital et la coordinatrice qualité de l'AP-HP, qui ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs en fonction de leurs disponibilités. La totalité des interlocuteurs a assisté à la restitution de la synthèse de l'inspection. Une visite des installations a également été effectuée.

Il ressort de cette inspection un retard important du service dans la mise en place de l'assurance de la qualité. Le service n'a pas mis en place d'outils permettant une vision globale de l'avancement de la démarche d'assurance qualité. Ce défaut de pilotage concerne aussi bien la formalisation des pratiques que la gestion documentaire.

L'appropriation des concepts et des outils liés à cette démarche n'est pas acquise.

Un nombre important de documents sont issus de travaux entrepris historiquement au sein du service. Une mise à jour doit être conduite aussi bien dans l'architecture du système documentaire (cartographie des processus, manuel qualité, charte de fonctionnement...) que dans la formalisation des pratiques (mises à jour liées au retour d'expérience et revue complète des documents liés à la physique médicale). En outre, le parcours patient n'est pas totalement formalisé, les modalités de validation ne sont pas toutes explicitées de même que les procédures à seuil.

Il convient de noter qu'une coordinatrice qualité, maîtrisant les outils propres aux démarches qualité, a été désignée par l'AP-HP afin d'une part, d'aider les services de radiothérapie de l'AP-HP à mettre en œuvre la

décision qualité, et d'autre part de faciliter le partage d'expériences entre ces différents services de radiothérapie. Celle-ci pourra utilement être contactée par le service.

Les radiothérapeutes du service ont débuté la formalisation de protocoles relatifs au traitement de certaines localisations. Bien que toutes les localisations n'aient pas encore bénéficié de ce travail, et que le formalisme propre à la qualité doive être utilisé, il convient de souligner le travail de concertation mené, ainsi que la complétude des protocoles consultés par les inspecteurs.

Enfin, une plus grande attention doit être portée sur la périodicité de réalisation des contrôles qualité externes, qu'il s'agisse du scanner de simulation ou des accélérateurs. Il conviendra aussi de planifier l'audit des contrôles qualité internes, conformément à la réglementation.

L'inspection a mis en évidence des points qui nécessitent des actions correctives d'ampleur et une implication soutenue de votre part afin de résorber le retard du service dans la mise en place de l'assurance de la qualité, qui ne saurait perdurer

Les différents constats effectués sont développés dans les demandes décrites ci-dessous. Des demandes d'actions correctives prioritaires ont été formulées et 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 : Engagement de la direction et pilotage de la démarche de mise sous assurance qualité**

Conformément aux dispositions de l'article 3 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 établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Un engagement de la direction existe et est formalisé dans le manuel qualité. Néanmoins, celui-ci date de 2009 et est signé par l'ancien chef du service de radiothérapie. Les objectifs définis à l'époque sont très généraux et ne permettent pas d'identifier les priorités du service en matière d'assurance de la qualité, incluant les cibles à atteindre et les échéances associées. Certains de ces objectifs sont par ailleurs obsolètes, comme celui portant sur l'identification des processus de réalisation des traitements en radiothérapie. Il n'existe par ailleurs aucun engagement sur la disponibilité des ressources permettant d'atteindre ces objectifs et aucun cadre n'est prévu pour leur révision.

A.1. Je vous demande de revoir l'engagement de la direction et la politique qualité de votre établissement.

Vous me transmettez votre engagement mis à jour au plus tard le 20 juillet 2014.

Un défaut de pilotage de la démarche de mise sous assurance qualité a été constaté par les inspecteurs : le service n'a pas identifié ni planifié les actions à mettre en œuvre pour obtenir un système de management de la qualité complet et maîtrisé, incluant les échéances associées et les pilotes en charge de leur réalisation.

A.2. Je vous demande d'établir un plan d'action de déploiement de la démarche qualité listant la totalité des actions à mettre en œuvre pour obtenir un système complet et maîtrisé. Ce plan déclinera les objectifs fixés par la direction en actions concrètes, désignera des pilotes et fixera des échéances pour chacune de ces actions.

Vous me transmettez au plus tard le 20 juillet 2014 votre plan d'actions de déploiement de la démarche qualité.

- **Demande d'action corrective prioritaire : 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.

Les dispositions relatives au référencement des documents qualité du service de radiothérapie figurent dans le manuel qualité et non dans la procédure de gestion documentaire interne au service. De plus, il est indiqué que les documents du service de radiothérapie disposent de deux références : l'une correspondant au référencement informatique du document dans le logiciel de Gestion Electronique Documentaire (GED) de l'hôpital par la Direction Usagers-Risques-Qualité, l'autre étant une référence interne au service de radiothérapie gérée par la responsable opérationnelle. L'existence d'une double numérotation ne facilite pas la compréhension du système documentaire en vigueur. En outre, il a été constaté que les documents sont rarement référencés sur les deux systèmes. En pratique, seule la référence interne est indiquée sur les documents.

Par ailleurs, deux listes des documents qualité du service de radiothérapie existent : l'une recensant les documents présents dans la GED, l'autre étant une liste interne au service gérée par la responsable opérationnelle. Il a été constaté lors de l'inspection que cette liste interne était incomplète et n'intégrait pas les documents en cours d'élaboration. De plus, celle-ci n'explicitait ni la nature des documents ni leur hiérarchisation. Aucune de ces listes ne traçant la nature des documents (procédure, mode opératoire,...), les pilotes en charge de leur rédaction et mise à jour, leur niveau d'avancement (à rédiger, en cours, validé,...) et les échéances associées, celles-ci ne permettent pas un pilotage de la gestion documentaire.

En outre, les documents relatifs à la physique médicale ne sont pas recensés dans les listes présentées et ne sont pas sous format qualité. Certains documents volumineux tels le manuel qualité ou le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) sont présentés en tant qu'annexes de documents qualité du fait de problèmes de mise en page par le service. Enfin, le service n'a pas recensé ni mis sous format qualité les modèles d'enregistrements utilisés tout au long du parcours patient.

De manière générale, les liens entre les différents documents et le rattachement des documents aux différents processus identifiés par la cartographie ne sont pas toujours clairs ou établis, alors que ceux-ci doivent s'appeler les uns les autres. De plus, la codification actuelle des documents ne permet ni d'identifier la nature des documents (procédure, mode opératoire, formulaire,...) ni l'ordre chronologique dans lequel ces documents doivent être utilisés, ce qui rend confuse l'utilisation du système documentaire. L'organisation des documents du service dans la GED n'est pas cohérente avec la cartographie des processus.

A.3. Je vous demande de revoir votre procédure de gestion du système documentaire ainsi que la liste des documents en vigueur en tenant compte des éléments ci-dessus.

Vous me transmettez ces deux documents au plus tard le 20 juillet 2014.

A.4. Je vous demande de mettre en cohérence l'ensemble de vos documents avec votre procédure de gestion documentaire.

- **Système de management de la qualité : Complétude du système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

1. Un manuel de la qualité comprenant :
 - a) La politique de la qualité ;

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

L'organisation du système de management de la qualité au sein du service de radiothérapie est formalisée au travers de deux documents: le manuel qualité et la charte de fonctionnement, document historique, certaines informations étant présentes de manière redondante dans les deux documents.

Une description générale du parcours patient est effectuée dans la charte de fonctionnement du service. Néanmoins, la cartographie des processus rédigée par le service n'est pas en adéquation avec le fonctionnement du service. Notamment, aucune distinction n'est effectuée entre les tâches de la physique médicale relevant des processus supports (contrôles qualité, maintenance, étalonnage,...) et celles relevant des processus cliniques (dosimétrie,...).

Les inspecteurs ont constaté l'existence de protocoles pour les localisations sein et prostate, bien que ces derniers ne soient pas sous format qualité. Il a été indiqué aux inspecteurs que la rédaction de protocoles pour les autres localisations était prévue, sans qu'un calendrier précis ne puisse être fourni.

Il n'a pas été possible de consulter les documents qualité relatif à la physique médicale (contourage, dosimétrie, contrôles qualité...). Il a été déclaré que des documents existaient (bien qu'inutilisés), mais que leur ancienneté nécessitait une revue aussi bien sur le fond (adéquation aux techniques et à l'organisation actuelle) que sur la forme (mise sous format qualité). Aucune liste des documents de physique n'était disponible. En outre, du fait de nombreux changements au sein de l'équipe de physique médicale, la priorité affichée de l'équipe en place est de formaliser les techniques de traitement liées à l'utilisation de matériels anciens pour lesquels il n'y a pas de document, afin de capitaliser les connaissances, plutôt que de retravailler les documents existants.

Par ailleurs, certains documents liés au parcours patient sont apparus insuffisamment opérationnels dans leur rédaction, notamment :

- la « procédure pour la validation du dossier patient » ne prend en compte que la validation médicale du dossier et pas celle de la physique médicale. De plus, elle ne précise ni les points objets de la validation ni le support de validation (informatique et / ou papier).
- les documents traitant des décalages de table et du double calcul des Unités Moniteurs ne précisent pas les seuils d'acceptabilité, ni les actions à mener en cas de dépassement, ni les modalités des dérogations ainsi que leur traçabilité.
- la procédure sur la réalisation de la dosimétrie in-vivo n'indique ni que la validation est effectuée par les physiciens ni le support de cette validation.

Les inspecteurs ont constaté que certains items des enregistrements présents dans le dossier patient n'étaient pas remplis. De fait, il a été déclaré qu'un certain nombre d'items n'étaient pas utiles. Cependant, les modèles d'enregistrement n'ont pas évolués, afin d'intégrer les réels besoins des différents corps de métier en fonction des étapes de traitement concernées.

A.5. 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 constats ci-dessus.

- **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 responsable opérationnel a été désigné par le service. Sa lettre de désignation précise ses missions et les moyens mis à sa disposition : le responsable opérationnel, manipulateur de radiothérapie, est déchargé à hauteur de 0.2 ETP pour mener à bien la démarche de mise sous assurance qualité du service.

Il a été déclaré aux inspecteurs que ce temps ne suffisait pas pour gérer le déploiement d'une telle démarche.

Les inspecteurs ont de fait constaté un retard important dans la mise en œuvre de celle-ci.

A.6. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que votre responsable opérationnel dispose du temps et des ressources requis pour gérer le système.

- **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 a été conduite. Les risques ont été listés et leur criticité évaluée.

Néanmoins, cette étude n'est pas complète : les actions correctives sont identifiées et mises en place uniquement pour les risques pour lesquels un événement indésirable a effectivement eu lieu. Les autres risques ne sont pas traités.

De plus, l'efficacité des actions mises en place n'est pas mesurée, et le risque résiduel n'est pas évalué.

En outre, lorsque l'action corrective consiste à modifier des pratiques, l'information au personnel se fait par le biais de note de service, sans que les documents qualité ad-hoc ne soient modifiés et mis à jour afin d'intégrer ces évolutions.

A.7. Je vous demande de compléter votre analyse des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie en identifiant les actions correctives à mettre en place pour l'ensemble des risques identifiés, et d'identifier des pilotes et des échéances de réalisation pour chacune d'entre elles. Vous évalueriez l'efficacité de ces actions correctives.

- **Organisation de la maintenance et des contrôles qualité**

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 (...).

Les modalités d'organisation pour l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux (prise de contact, choix des créneaux,...) ne sont pas formalisées.

A.8. Je vous demande de formaliser les modalités d'organisation pour l'exécution de la maintenance et des contrôles qualité.

- **Contrôle qualité des dispositifs médicaux du service de radiothérapie**

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.

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

Conformément à la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, la périodicité du contrôle de qualité externe de chaque installation est triennale.

Les inspecteurs ont constaté que les périodicités réglementaires de réalisation des contrôles de qualité externe du scanner de simulation et d'un des accélérateurs n'étaient pas respectées.

Par ailleurs, le rapport du contrôle de qualité externe du scanner de décembre 2012 n'a pu être présenté aux inspecteurs.

A.9. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne la périodicité de réalisation des contrôles.

A.10. Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle qualité externe de 2012 du scanner de radiothérapie.

B. Compléments d'information

- **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, autorités et délégations du personnel sont décrites dans la « Charte de fonctionnement du service de radiothérapie ». Cette charte comprend notamment un tableau recensant les tâches déléguées par les médecins et radiophysiciens aux internes, physiciens, dosimétristes et manipulateurs. Les tâches déléguées aux secrétaires ne sont pas indiquées.

Par ailleurs, certaines des tâches déléguées ne sont pas suffisamment détaillées. Il est par exemple indiqué de façon globale que les dosimétries sont déléguées aux dosimétristes alors qu'en pratique, il existe une distinction entre les dosimétristes en termes de type de dosimétrie qui leur sont affectées.

B.1. Je vous demande de compléter votre formalisation des responsabilités, autorités et délégations de tout le personnel du service.

- **Amélioration continue du système de management de la qualité**

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.

L'amélioration continue est prise en compte au sein du service de radiothérapie par la mise en place d'audits internes. Des indicateurs qualité ont aussi été définis mais n'indiquent pas les cibles à atteindre. En outre, certains d'entre eux constituent plutôt des compteurs d'activité.

Le service a indiqué tenir des réunions hebdomadaires où sont validées au fur et à mesure les actions à mener dans le cadre de la démarche qualité. Néanmoins, aucun compte-rendu de réunion ou plan d'actions n'a pu être présenté aux inspecteurs. Enfin, des revues de direction annuelles ont aussi été prévues mais n'ont pas encore été mises en œuvre.

Cependant, le processus global d'organisation de l'amélioration continue n'est pas formalisé et aucune revue des processus n'est prévue. Les modalités de revue documentaire ne sont pas formalisées. Or, la pratique consistant à formaliser les évolutions par le biais de notes de service est susceptible de générer des incohérences entre le système documentaire et les pratiques en vigueur.

B.2. Je vous demande de formaliser l'organisation de l'amélioration continue dans le cadre de la mise sous assurance qualité des activités du service de radiothérapie.

- **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. 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 parcours d'intégration des nouveaux infirmiers et manipulateurs explicitant les attentes du centre en matière de compétences à acquérir ont été élaborés. Ceux-ci prévoient un compagnonnage et la traçabilité de l'acquisition des compétences par le biais de grilles d'évaluation.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un parcours d'intégration pour les nouveaux physiciens et dosimétristes était en cours de rédaction. Néanmoins, il n'a pas été possible de consulter la trame du document. Pour les nouveaux radiothérapeutes et secrétaires, aucun parcours d'intégration n'est prévu.

Par ailleurs, le socle minimal des connaissances devant être maîtrisées par chaque collaborateur rejoignant le service, quelle que soit sa fonction, n'est pas formalisé, alors qu'un certain nombre de formations réglementaires s'impose pour chaque nouvel arrivant : formation à l'identification et à la déclaration des événements significatifs pour la radioprotection, à la radioprotection des travailleurs adaptée à la configuration du service de radiothérapie, à la radioprotection des patients pour les personnes intervenant dans la délivrance de la dose pour les personnes concernées.

En complément des formations réglementaires, chaque nouvel arrivant pourrait aussi utilement bénéficier d'une formation au système qualité mis en œuvre dans le service.

Enfin, la prise en compte des expériences antérieures n'a pas fait l'objet d'une réflexion, alors que les parcours d'habilitation sont modifiés dès lors que du personnel expérimenté intègre le service.

B.3. Je vous demande de compléter votre parcours du nouvel arrivant en conséquence.

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale (POPM)**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

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

Un plan d'organisation de la physique médicale a été rédigé. Néanmoins, celui-ci ne prend pas en compte le temps consacré par les physiciens à des tâches annexes comme la formation d'étudiants de Master 2.

Par ailleurs, celui-ci liste de manière globale les missions effectuées par la physique médicale, sans distinction des tâches du ressort des physiciens de celles du ressort des dosimétristes.

Enfin, l'organigramme de la physique médicale ne prend pas en compte les dosimétristes.

B.4. Je vous demande de compléter et mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale.

- **Interruption et reprise des traitements**

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 ou de curiethérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant (...) :

- 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 (*).*

L'organisation en place et les responsabilités associées pour interrompre ou reprendre les soins ont été formalisées pour les cas de dysfonctionnement des accélérateurs et les raisons médicales. Rien n'a été formalisé pour les cas d'interruptions en cas d'absence du patient ou de dysfonctionnement du DARPAC.

B.5. Je vous demande de compléter votre procédure d'interruption et de poursuite de traitement en conséquence.

- **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.*

Un système interne de signalement des dysfonctionnements et des situations indésirables existe et est formalisé au travers des procédures «*Procédure en cas d'événement significatif concernant un patient*» et «*conduite à tenir en cas d'irradiation accidentelle d'un membre du personnel du service de radiothérapie ou d'un travailleur extérieur au service*». Néanmoins, ce système ne prend en compte que les événements relevant des critères de déclaration 1 et 2.1 alors que d'autres critères de déclaration peuvent concerner le service (critères 2.2, 6.1 et 6.2 notamment).

L'organisation des Comités de retour d'expérience (CREX) est formalisée et les actions correctives décidées suites à ces réunions sont diffusées à tout le personnel. Néanmoins, l'évaluation de l'efficacité de ces actions correctives n'est pas réalisée.

Par ailleurs, le service a indiqué avoir mené en 2013 une analyse des dysfonctionnements mineurs signalés n'ayant pas d'incidence sur les patients mais redondants. Il n'a pas été possible de consulter cette analyse, qui gagnerait à être formalisée et systématisée lors de chaque CREX et pourrait utilement alimenter l'étude des risques encourus par les patients.

B.6. Je vous demande de compléter vos procédures relatives au traitement des déclarations des situations indésirables.

C. Observations

- **Audit externe du contrôle de qualité interne**

Conformément à la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, le contrôle de qualité externe instauré par la présente décision a pour objet l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Ce contrôle est de périodicité annuelle.

Les décisions du 8 juillet 2013 et 22 août 2013 portent agrément d'organismes chargés du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévu par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

L'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe du service par un organisme agréé n'a pas encore été réalisé.

C.1. Je vous rappelle qu'il vous appartient de faire réaliser un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne de vos installations de radiothérapie externe conformément à la décision précitée.

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 :

- A.1 : Engagement de la direction : 20 juillet 2014 ;
- A.2 : Plan d'action qualité : 20 juillet 2014 ;
- A.3 : Maîtrise du système documentaire : 20 juillet 2014.

Pour les engagements que vous seriez amené à prendre pour les demandes autres que A.1. à A.3., je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'avancement effectif de la démarche de mise en place de l'assurance de la qualité au sein de votre service de radiothérapie sera évalué au travers d'une inspection de suivi.

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

SIGNEE PAR : D. RUEL