

Paris, le 16 juillet 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-041211

Monsieur le Directeur  
THERAP'X  
6, avenue Charles PEGUY  
95200 SARCELLES

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Service de Radiothérapie  
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2014-1065

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 des patients et des travailleurs de votre service de radiothérapie de votre établissement, le 1<sup>er</sup> juillet 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 1<sup>er</sup> juillet 2014 s'inscrit dans le cadre du suivi du Centre THERAP'X de Sarcelles, dont l'objet est d'évaluer la conformité du centre à l'ensemble des dispositions réglementaires en vigueur en matière de radioprotection des patients et des travailleurs.

Les inspecteurs ont interrogé les responsables qualité du centre, le radiothérapeute titulaire des autorisations, la responsable de l'unité de physique médicale et la personne compétente en radioprotection. Les inspecteurs se sont déplacés aux pupitres des accélérateurs du centre.

Il ressort de l'inspection qu'un travail conséquent a été conduit par le Centre afin de faire évoluer son système de management de la qualité pour le rendre conforme aux exigences réglementaires.

Le Centre a concentré ses efforts sur la formalisation du parcours patient, compte tenu des enjeux spécifiques. La formalisation de protocoles dosimétriques par localisation est en cours, voire achevée pour deux localisations. Des audits internes ainsi que des indicateurs ont été mis en place et sont suivis régulièrement afin d'évaluer la progression du centre dans l'atteinte de ses objectifs. Des supports de formation sont en cours d'établissement en vue de préparer et d'impliquer l'ensemble du personnel aux premières revues de processus et de direction.

Un travail reste à conduire sur le manuel d'assurance de la qualité, sur la gestion documentaire ainsi que sur l'organisation de l'amélioration continue, notamment en rationalisant le nombre de documents. Un parcours du nouvel arrivant a été défini, des enregistrements ont été conçus pour tracer l'habilitation du nouveau personnel.

Le registre interne des dysfonctionnements est vivant, leurs analyses sont tracées, et les actions correctives sont suivies et évaluées.

En matière de radioprotection des travailleurs, les réponses apportées par le Centre sont satisfaisantes.

Néanmoins, un effort reste à conduire sur la périodicité des contrôles qualité internes et externes des scanners.

L'ensemble des constats relevés est repris ci-dessous.

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

- **Contrôle qualité interne et 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 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe est applicable depuis le 9 décembre 2007.*

*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 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, applicable depuis le 14 septembre 2007, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS en cas de mise en service d'un nouvel appareil d'irradiation ou d'une nouvelle énergie de photons, avant la première utilisation clinique de l'installation. D'autre part, la périodicité du contrôle de qualité externe de chaque installation est triennale.*

Les rapports de contrôles qualité interne et externe du scanner ont été consultés.

Il apparaît que les périodicités réglementaires de ces deux types de contrôles n'ont pas été respectées.

### **A1. Je vous demande de veiller au respect des périodicités définies par les décisions AFSSAPS.**

- **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 (...).*

L'organisation des maintenances et des contrôles qualités (internes et externes) n'a pas fait l'objet d'une formalisation.

### **A2. Je vous demande de formaliser l'organisation mise en place pour les maintenances et les contrôles qualité internes et externes.**

## **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.*

Deux procédures traitant de la gestion documentaires existent, l'une dénommée « procédure des procédures », l'autre « procédure de gestion des documents qualité ». Les inspecteurs s'interrogent sur la pertinence d'un tel découpage en deux documents.

La procédure de gestion des documents qualité évoque le cas des documents de physique médicale comme des exceptions à la règle de gestion du centre. Or il apparaît après discussion avec l'équipe que les documents de physique médicale sont traités comme les autres documents qualité. En outre, les modalités de traçabilité des révisions de documents n'ayant donné lieu à aucune modification ne sont pas évoquées dans le document.

Enfin, les inspecteurs ont noté qu'un logiciel de gestion documentaire serait prochainement mis en place.

**B1. Je vous demande de mettre vos procédures en cohérence avec les pratiques énoncées ci-dessus.**

- **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.*

Un manuel d'assurance de la qualité existe. Il contient de nombreux éléments qui n'ont pas vocation à figurer dans un tel document, comme des tableaux de suivi, ou encore la liste des documents qualité, qui relèvent plutôt d'enregistrements de la démarche.

Concernant le parcours patient, des documents existent : ils consistent en une procédure générale, chacune des étapes étant détaillée dans des procédures ad hoc. Or l'existence de ces procédures détaillées n'est pas évoquée dans la procédure générale.

Des protocoles dosimétriques ont été rédigés pour deux localisations (seins et prostate). Ce travail n'a pas encore été conduit pour les autres localisations les plus fréquentes.

Des procédures à seuil existent. Néanmoins, en ce qui concerne le double calcul des unités moniteur, les différents seuils de tolérance sont mentionnés de manière confuse dans le document, la traçabilité des dérogations éventuelles n'est pas abordée.

Enfin, les documents qualité prévoient une validation des dosimétries à la fois sur le logiciel et par le biais d'une double signature du radiothérapeute et du physicien sur la totalité des impressions des dosimétries. Deux des trois dossiers patients anonymisés consultés lors de l'inspection ne contenaient que la signature du radiothérapeute.

**B2. Je vous demande de compléter votre système documentaire en conséquence et de le mettre en œuvre.**

- **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 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.

Il contient une répartition du temps de travail de l'équipe de physique sur les différents sujets dont l'équipe est en charge. Cette répartition n'a pas été mise à jour suite au déploiement de l'arcthérapie au sein du centre. Or le temps de réalisation des contrôles qualité a été modifié de façon significative suite à la mise en œuvre de cette nouvelle technique.

En outre, l'équipe de physique réalise *a minima* une double évaluation de la dosimétrie, même lorsque celle-ci a été proposée par une physicienne, voire une triple vérification lorsque l'ensemble des physiciennes médicales sont présentes. Cette bonne pratique, qui a des incidences organisationnelles au niveau de l'unité de physique médicale, n'est tracée ni dans le plan d'organisation de la physique médicale, ni dans les procédures de physique.

**B3. Je vous demande de compléter votre POPM ainsi que les procédures de physique médicale en conséquence.**

- **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.*

Le centre a mis en place un certain nombre de procédures de gestion de la qualité et de l'amélioration continue. Ainsi, il dispose d'un projet stratégique d'établissement, d'un plan d'amélioration continue de la qualité, d'une procédure d'amélioration continue, sachant que certains aspects sont aussi repris dans le manuel d'assurance de la qualité

Les inspecteurs s'interrogent sur le caractère opérationnel d'autant de documents traitant de sujets connexes, dont certains sont redondants.

Une procédure a été établie pour la réalisation des audits internes. Cette formalisation n'a pas encore été conduite pour les autres outils concourant à l'amélioration du système qualité du Centre.

Cependant, des audits internes sont réalisés, des indicateurs ont été mis en place et sont régulièrement suivis. Des outils de formation du personnel à la réalisation des revues de processus et des revues de direction sont en cours d'élaboration, afin d'envisager la tenue de ces revues d'ici la fin 2014.

**B4. Je vous demande de poursuivre la formalisation de l'organisation de l'amélioration continue en conséquence et vous invite à rationaliser le nombre de documents sur cette thématique.**

- **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.*

Un parcours à destination des nouveaux collaborateurs a été formalisé par le Centre. Il concerne la totalité des corps de métier exerçant dans le service.

Les formations réglementaires (radioprotection des travailleurs, des patients, identification et déclaration des événements indésirables...) sont évoquées dans le document mais leurs modalités de suivi ne sont pas abordées dans ce document.

Les thèmes liés à la validation des acquis liés à des expériences professionnelles antérieures ainsi qu'au tutorat (pourtant mis en œuvre de manière effective) ne sont pas abordés dans le document.

Des formulaires types ont été élaborés afin de tracer l'acquisition des compétences jugées nécessaires à chaque poste de travail. L'acquisition des techniques innovantes par les manipulateurs (arcthérapie et gating) fait l'objet d'une double évaluation, à la fois par le tuteur et par la physique médicale. Le modèle de document ne permet pas de tracer cette double évaluation, d'où la mise en place d'un deuxième tableau de suivi.

Une optimisation des modèles des documents pourrait utilement être conduite, afin de gagner en efficacité et en clarté.

**B5. Je vous demande de compléter votre procédure liée au parcours du nouvel arrivant en tenant compte des observations ci-dessus.**

## **C. Observations**

- **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 externe 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 a pris contact avec les organismes en charge de la réalisation de l'audit des contrôles qualité internes. Une date a été planifiée avec l'organisme retenu.

**C1. Je vous demande de me transmettre le rapport issu de ce contrôle.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

**SIGNEE PAR : D. RUEL**