

Paris, le 21 juillet 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-034406

Madame la Directrice
Institut de Radiothérapie de Hautes Energies (IRHE)
Rue Lautréamont
93000 BOBIGNY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2014-0810

Madame la Directrice,

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

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection du service de radiothérapie de votre établissement, le 9 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 9 juillet 2014 avait pour objectif de vérifier 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, ainsi que sur la mise en pratique des dispositions formalisées dans ce cadre.

La radioprotection des patients et des travailleurs a également été examinée, de même que l'organisation du traitement des déclarations internes des situations indésirables et des dysfonctionnements.

Cette inspection a permis de vérifier le respect des engagements pris par l'IRHE auprès de l'ASN suite à l'inspection du 17 septembre 2013

Les inspecteurs ont rencontré la directrice de l'établissement, le directeur technique, un radiothérapeute, la responsable qualité opérationnelle, deux médecins, la personne compétente en radioprotection, le manipulateur référent et la responsable du CREX.

Les inspecteurs ont constaté que depuis l'inspection de 2013, l'établissement avait poursuivi la mise en place du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Le service a réorganisé son système de gestion documentaire et a mis en place un comité de pilotage qui a défini un plan d'action qualité et est en charge du suivi de l'avancement des actions. Concernant la gestion des dysfonctionnements, des événements sont déclarés, analysés et des actions d'amélioration sont identifiées et suivies. L'analyse de ces événements est utilisée pour ajuster la cotation des défaillances potentielles de l'étude des risques encourus par les patients.

Il ressort de l'inspection que le service doit poursuivre la mise en place des actions identifiées dans le plan d'action qualité notamment la rédaction ou la mise à jour des documents liés à la physique médicale en veillant au respect des échéances fixées dans le présent document.

L'ensemble des actions correctives à mener est récapitulé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Système documentaire**

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

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

Les inspecteurs ont constaté que le service a mis en place une nouvelle démarche de gestion documentaire et établi un plan d'action qualité présentant l'ensemble des actions à mettre en œuvre ainsi que les échéances associées. Cependant, il a été constaté que le service a pris du retard dans la mise en place par rapport au calendrier fixé suite à l'inspection de 2013. De nombreux documents liés notamment à la physique médicale ne sont pas rédigés ou validés. Par exemple, les procédures de validation du double calcul des unités moniteur et de réalisation de la dosimétrie in vivo sont en cours de révision et la procédure de réalisation des images portales ne précise pas les critères de tolérance nécessitant l'appel d'un radiothérapeute.

Par ailleurs, certaines étapes comme le contourage des volumes cibles et des organes sains, ne sont pas formalisées.

A.1 Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN en tenant notamment compte des constats ci-dessus.

A.2 Je vous demande de me transmettre votre plan d'action actualisé et les procédures liées au parcours patients validées.

- **Contrôle qualité interne**

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.

Les inspecteurs ont vérifié par échantillonnage la réalisation des contrôles de qualité internes et ont constaté que la périodicité des contrôles n'est pas toujours respectée (contrôles 5.2.4, 5.2.6, 5.2.8 de la décision suscitée).

A.3 Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et leurs périodicités. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

B. Compléments d'information

- **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 précités :

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une étude des risques encourus par les patients a été réalisée et que les déclarations des événements indésirables sont prises en compte pour la cotation des risques.

Cependant le risque d'erreur de côté n'est pas pris en compte et de nombreuses actions de réduction des risques sont en cours de réalisation.

B.1 Je vous demande de compléter votre analyse des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie.

- **Responsabilité du personnel**

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.

Les inspecteurs ont constaté que le service a mis en place une procédure d'accueil et d'intégration d'un nouvel embauché et des grilles de vérification de l'acquisition des compétences.

Cette procédure ne prévoit pas la traçabilité de la vérification des formations obligatoires et le parcours d'intégration d'un nouveau dosimétriste n'est pas finalisé.

Concernant les radiothérapeutes aucun document n'a été mis en place.

Par ailleurs, il est indiqué que la PCR forme le personnel à la radioprotection des patients ce qui ne relève pas de ses compétences.

B.2 Je vous demande de compléter et valider votre procédure d'intégration et d'acquisition de compétences, ainsi que vos enregistrements permettant l'habilitation de votre personnel.

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que des fiches de poste ont été mises en place pour les physiciens, les dosimétristes et les radiothérapeutes. Cependant les fiches de poste des manipulateurs et du référent sont à finaliser.

B.3 Je vous demande de formaliser les responsabilités, délégations et autorités pour chaque personne intervenant dans votre service.

C. Observations

Sans Objet.

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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL