

Paris, le 10 juillet 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-031681

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier Intercommunal
10 rue du Champ Gaillard
BP 73082
78303 POISSY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection et de l'assurance de la qualité en radiothérapie
Installations de radiothérapie externe du CHI de Poissy-Saint-Germain / Site de Saint-Germain-en-Laye
Identifiant de la visite : n° INSNP-PRS-2014-0045 du mercredi 25 juin 2014

Référence : [1] Inspection des Installations de radiothérapie externe de Saint-Germain-en-Laye référencée INSNP-PRS-2013-0933 en date du 21 mars 2013
[2] Lettre de suite de l'inspection de radiothérapie de 2013, référencée CODEP-PRS-2013-023455 en date du 23 avril 2013
[3] Courrier de l'ASN accusant réception de vos réponses, référencé CODEP-PRS-2013-045608 en date du 5 août 2013

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 25 juin 2014 à une inspection périodique du service de radiothérapie externe du CHI de Poissy-Saint-Germain, sur le site de Saint-Germain-en-Laye, sur le thème de la radioprotection et sur le thème de l'assurance de la qualité en radiothérapie.

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

En 2014, les inspecteurs de l'ASN ont centré l'inspection sur la mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie qui s'impose à l'ensemble des services de radiothérapie depuis le 25 septembre 2011, et sur la façon dont le service améliorerait en continu la qualité et la sécurité des traitements. L'inspection faisait suite à celle de 2013 [1], au cours de laquelle de nombreuses

insuffisances avaient été constatées en la matière [2] [3]. Il s'agissait de vérifier la façon dont le centre avait corrigé ses écarts et progressé dans sa démarche.

En plus de ces points principaux et des réponses apportées aux demandes formulées par l'ASN lors de l'inspection de 2013, l'organisation de la radiophysique médicale, la gestion des compétences, l'étape de mise en place du patient, et la gestion des événements indésirables ont fait l'objet d'une attention particulière.

Une séance de restitution, tenue en présence de la Directrice de la qualité a clos l'inspection.

Les inspecteurs ont constaté la régularité de la situation administrative. Les autorisations délivrées par l'ASN en radiothérapie (scanner dédié et deux accélérateurs) étaient toutes à jour.

Les inspecteurs ont également constaté les progrès réalisés depuis 2013 dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et de la radiophysique médicale, grâce à un grèvement des équipes davantage en adéquation avec les tâches (recrutements d'une PCR et d'un radiophysicien temps plein supplémentaires). Grâce à ces renforts, la quasi-totalité des écarts constatés en 2013 ont été corrigés dans ces domaines.

Sur le plan de la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité, les inspecteurs ont également constaté des avancées, la responsable opérationnelle ayant été formée et des chantiers progressant. Certains points sont encourageants, et montrent que la démarche se met en place progressivement (système de signalement interne vivant, réunions du Crex et points qualité mensuels, premier audit interne etc.).

Cependant, en matière d'assurance de la qualité, les constats sont mitigés et les inspecteurs ont constaté une difficulté persistante à combler les retards ; la plupart des écarts constatés en 2013 en assurance de la qualité n'ont pas encore été corrigés. Pour les inspecteurs cela tenait à deux difficultés principales :

- d'une part à un relatif désordre dans l'organisation de la démarche, illustré par exemple par la complexité du système documentaire, l'absence totale de référence aux processus (ni pilote, ni revue, ni organisation des documents par processus) ou l'absence de visibilité claire sur le travail qui restait à fournir avant d'obtenir un système complet et maîtrisé ;
- et d'autre part à la non complétude du système documentaire, de nombreuses procédures et protocoles manquant encore, intéressant parfois des étapes importantes de la préparation ou de l'administration des traitements ou la gestion des compétences.

Dans ces conditions, le système ne pouvait pas être réellement opérationnel. Le service doit fournir un effort rapide et significatif pour satisfaire aux exigences de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN.

Des demandes d'action prioritaire ont formulées en ce sens.

A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action corrective prioritaire : fixation par la direction d'objectifs d'assurance de la qualité en radiothérapie**

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 relatives à l'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité, la direction 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.

Les inspecteurs ont fait le constat d'un retard important dans la mise en œuvre de la démarche. Le système était loin d'être maîtrisé et ne pouvait pas encore concourir efficacement à l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des traitements.

Les inspecteurs ont constaté que les engagements de la direction étaient rédigés en termes très généraux, et qu'ils l'avaient été une fois pour toute.

Un plan d'action a été présenté aux inspecteurs. Cependant, ce plan était général et intégrait nombre d'actions sans aucun rapport avec la mise en place de la démarche qualité (passer les visites médicales, acquérir un nouveau logiciel etc.).

Pour ce qui concernait seulement la qualité, il ne reprenait pas l'ensemble de ce qui restait à accomplir. Le service n'était pas en mesure de présenter une réflexion construite et une planification pluriannuelle du total des actions à engager avant d'obtenir un système complet et maîtrisé. Le service ne pouvait pas mesurer les efforts à fournir pour atteindre sa cible.

A.1 Je vous demande de rédiger un plan d'action dédié à la qualité, un calendrier général, un échéancier de la totalité des actions à mettre en œuvre pour obtenir un système complet et maîtrisé, reflétant à tout moment l'avancée réelle des travaux. Cette demande vous a déjà été formulée en 2013 (demande A.5). Vous me transmettez le plan d'action actualisé avant le 15 septembre 2014.

A.2 Je vous demande de préciser dans l'engagement de la direction les objectifs et les priorités fixés pour le service de radiothérapie. Je vous rappelle que ces objectifs doivent être réévalués périodiquement et au besoin modifiés.

- **Demande d'action corrective prioritaire : portage de la démarche par le responsable opérationnel de la qualité**

Article 4 de la décision 2008-DC-0103 relatif aux dispositions organisationnelles : la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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.

Une des dosimétristes a été désignée responsable opérationnel de la qualité pour le service de radiothérapie du CHIPS, a bénéficié d'une formation, et consacrait 20% de son temps (0.2 ETP) à cette tâche.

Des interactions entre le responsable opérationnel, la Direction de la qualité, et le service interne gestion des risques (SIGRHYQ) étaient mentionnées dans le manuel qualité, sans que les appuis, les rôles et les responsabilités des uns et des autres ne soient précisés.

Il a été précisé aux inspecteurs que le responsable opérationnel n'avait pas la possibilité d'organiser le système comme il l'entendait au niveau du service de radiothérapie, compte tenu du cadre général qui lui était imposé par ailleurs par l'établissement. Les contraintes étaient particulièrement visibles au niveau du système documentaire (cf. infra demande A.11).

Au vu de l'importance du travail encore à fournir pour aboutir à un système d'assurance de la qualité complet et maîtrisé, les inspecteurs se sont interrogés d'une part sur la calibration des moyens et le temps imparti au responsable opérationnel, et d'autre part sur l'autorité et l'autonomie dont il disposait pour mettre en place la démarche au niveau du service de radiothérapie.

A.3 Je vous demande de donner au responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins que vous avez désigné, les moyens dont il a besoin en termes d'autorité, de responsabilité, de temps et de ressources nécessaires pour mettre en place une démarche en radiothérapie, conforme aux exigences de la décision 2008-DC-0103. Vous me ferez part avant le 1^{er} septembre 2014 des résultats de votre réflexion sur les moyens à donner à votre responsable opérationnel.

- **Demande d'action corrective prioritaire : complétude du système documentaire d'assurance de la qualité en radiothérapie**

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 l'existence d'un système documentaire. Cependant, le système n'était pas encore complet.

Le manuel qualité a été présenté aux inspecteurs. Il ne présentait pas l'ensemble des informations attendues. En dehors du processus « prise en charge du patient » les autres n'apparaissaient que sous un titre, sans mention des objectifs et des périmètres ; aucun pilote n'était mentionné, aucun sous-processus n'était rattaché.

Dans le manuel, les rôles et les responsabilités des uns et des autres dans la mise en œuvre de la démarche étaient incomplets ou insuffisamment précis ; aucune responsabilité dans la mise en place de la démarche n'était associée aux personnels en dehors du responsable opérationnel et de la mention de référents qualité dans chaque corps de métier.

L'établissement a établi une liste des documents applicables. Cependant cette liste ne permettait pas d'identifier les documents qui n'avaient pas encore été intégrés au système documentaire, pas plus que ceux qui n'avaient pas encore été rédigés, et qui restaient à écrire.

Les précisions sur la conduite à tenir et sur les manières de faire, concrètes et opérationnelles, qui auraient pu légitimement former le corps des modes opératoires, étaient parfois absentes ou insuffisamment précises. A titre d'exemple, un mode opératoire en lien avec la délivrance des faisceaux, indiquait seulement la nécessité de « suivre l'ordre de déroulement logique des faisceaux ». Devant le nombre d'incidents de ce type déclarés à l'ASN, les inspecteurs se sont interrogés sur la réalité du partage d'une même logique entre manipulateurs.

Il n'y avait pas encore de document précisant par localisation les marges devant être prises et les organes à risque devant être impérativement délimités afin de pouvoir juger des doses à l'aide de l'histogrammes dose-volume. Des protocoles avaient été écrits en 2011, mais ils n'étaient pas adaptés et devaient être revus. Seul le protocole « prostate » avait été revu et était en cours de validation.

Les documents relatifs aux étapes à seuil (double calcul des unités moniteur, dosimétrie in vivo, recalage des images de positionnement...) ne mentionnaient pas tous les seuils d'acceptabilité des résultats, les actions à mener en cas de dépassement, les cas où une dérogation pouvait être tolérée ainsi que les modalités de traçabilité de cette dérogation.

Les procédures relatives au contrôle de positionnement n'étaient pas claires, particulièrement pour ce qui concernait l'accélérateur avec OBI, puisqu'il n'était pas possible de comprendre s'il s'agissait d'images MV ou kV. Le personnel est convenu que le tableau récapitulatif comportait des erreurs et devait être revu.

Les procédures et/ou les modes opératoires n'indiquaient pas toujours les enregistrements à utiliser et la façon de le faire. Il y avait par exemple en début de classeur qualité une feuille d'émargement à signer pour attester la lecture du contenu. Aucun document n'indiquait la présence de cette feuille, la façon de s'en servir, à qui elle était destinée, qui devait prendre connaissance du contenu et dans quel délai.

Les étapes de validation du traitement ont été énoncées de façon très claire et sans ambiguïté par le personnel (préparation du traitement par le dosimétriste, validation par le médecin, contrôle par le physicien, puis nouvelle validation par le médecin en cas de modification par le physicien). Cependant, ces étapes n'étaient pas toutes mentionnées sur les documents. Le mode de validation des physiciens n'étaient pas indiqué sur les procédures.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs qu'une mise en œuvre des nouvelles techniques IMAT (arc-thérapie avec modulation d'intensité) était envisagée à court terme. Cependant, le centre n'avait pas encore formalisé ses réflexions en amont sur la conduite de ce changement important, et pour le moment l'IMAT n'était prise en compte dans aucune procédure ou mode opératoire. Cela devra nécessairement être le cas avant la mise en œuvre de ces techniques de haute précision.

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 observations ci-dessus.

A.6 En particulier, je vous demande de formaliser avant le 1^{er} janvier 2015 l'ensemble du parcours patient (traitement conformationnel 3D) et de le décliner en procédures et modes opératoires.

A.7 Concernant les nouvelles techniques d'arc-thérapie avec modulation d'intensité (IMAT), je vous demande de formaliser le programme d'assurance de la qualité spécifique au patient que le centre mettra en œuvre. Vous décrirez vos nouveaux protocoles de prescription et de dosimétrie, les contrôles prétraitements ainsi que vos critères d'acceptabilité compte tenu des contraintes du centre. Ce travail devra avoir été réalisé avant la prise en charge du premier patient.

- **Demande d'action corrective prioritaire : responsabilité du personnel**

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

Les inspecteurs ont constaté que les relations entre les fonctions, les délégations et les suppléances n'étaient pas toujours définies avec précision, malgré des fiches de poste très détaillées.

Un tableau résumait les délégations et les responsabilités et les autorités, mais d'une part il était difficilement lisible sans explication, et d'autre part il n'était pas à jour, puisque par exemple le « top » était réalisé par un manipulateur et non par le dosimétriste mentionné sur le tableau.

Le périmètre précis de ce qui était délégué au dosimétriste, et les termes de sa supervision par un physicien n'étaient pas explicités dans le POPM ou dans un autre document.

A la lecture du POPM et du manuel qualité, des incertitudes fortes subsistaient quant au rattachement hiérarchique de l'unité de physique. Aucun document ne levait les ambiguïtés.

A.8 Je vous demande de formaliser avant le 1^{er} octobre 2014 les responsabilités, les autorités et les délégations du personnel à tous les niveaux. Vous me transmettez ces documents.

- **Maitrise du système documentaire d'assurance de la qualité en radiothérapie**

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103, la direction 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 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.

Le service ne disposait pas encore d'un système maîtrisé.

Les inspecteurs ont constaté que rien dans la référence du document ne rappelait le processus ou le sous-processus de radiothérapie auquel il était rattaché, ni même le seul fait d'être un document de radiothérapie. Les documents étaient classés en référence à des codes « établissements » dans la base documentaire, et suivant un compteur, rendant l'ordonnement des documents sur le réseau difficilement lisible pour le service.

Pour pallier cette difficulté, un tableau de correspondance avait été construit, mais sans davantage tenir compte des processus ou des sous-processus. Il s'agissait d'un classement par ordre alphabétique. En absence de mot-clef, il fallait en fait balayer l'ensemble du tableau pour retrouver une procédure. Des personnels (dont le responsable opérationnel) ont eu du mal à retrouver certaines procédures sur l'arborescence informatique à la demande des inspecteurs.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le service n'avait pas la possibilité de développer un système documentaire adapté et propre à la radiothérapie, dans le cadre de la mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie.

La procédure de gestion documentaire en vigueur était incomplète. Elle ne précisait pas les conditions de mise à disposition des documents, les modes de révision, les durées et les conditions d'archivage des documents.

L'architecture documentaire était décrite d'une façon différente dans la procédure de gestion documentaire (QPR/PRO/002) et dans le manuel qualité (page14). L'une faisait référence à un type de document particulier (fiche) qui n'existait pas dans le manuel.

Les documents qualité accessibles au personnel via l'arborescence informatique n'étaient pas signés. Il n'était pas possible de savoir s'il s'agissait d'une version de travail ou d'une version validée. Il n'y avait en fait aucune version signée, ni dans l'arborescence ni dans les classeurs papiers.

La procédure de gestion documentaire précisait que la validation d'un document devait être faite par un membre de la cellule qualité. Des documents métiers (modes opératoires) très proches les uns des autres étaient validés parfois par le médecin, parfois par le directeur des soins. Certaines procédures (exemple du profil de poste du manipulateur) étaient parafées à chaque page par un médecin qui n'était ni le vérificateur, ni l'approbateur indiqué en cartouche, cartouche par ailleurs sans signature.

Le classeur présenté aux inspecteurs (versions « papier » des documents) ne comportait pas toujours les dernières versions des procédures ou modes opératoires.

A.10 Je vous demande de mettre à la disposition du personnel, dans les classeurs et les arborescences informatiques, des versions en cours de validité, identifiées comme telles, datées et signées.

A.11 Je vous demande de maîtriser votre système documentaire dans toutes ses dimensions, en tenant compte des autres observations ci-dessus. Cette demande vous a déjà été formulée en 2013 (demandes A.7, A.8 et A.9 [2] [3]).

- **Plan de prévention avec les entreprises extérieures**

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces

risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Les inspecteurs ont constaté que des techniciens assurant des maintenances ou des interventions pour le compte du constructeur intervenaient dans les bunkers ou en salle de scanner. La répartition des rôles en matière de radioprotection entre le CHI et ces entreprises extérieures n'avait pas été formalisée. Il n'y avait pas de plan de prévention.

A12. Je vous demande de rédiger des plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenant sous rayonnement en radiothérapie sur le site de Saint-Germain.

- **Personnel médical intervenant en zone réglementée dans le cadre d'une activité libérale**

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié. Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques, en collaboration le cas échéant avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les PCR n'étaient pas nécessairement informées, malgré les demandes et les rappels, des mesures de suivi et de formation propres au personnel entrant en zone réglementée, pour ce qui concernait les praticiens exerçant à titre libéral.

Cela était en particulier le cas pour l'aptitude à travailler sous rayonnement et le suivi médical des praticiens libéraux. Le médecin du travail a précisé aux inspecteurs qu'il n'avait pas reçu d'information sur l'aptitude des praticiens (sociétaires et remplaçants).

Le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des personnes extérieures, mais la coordination générale des mesures de prévention, prises par lui-même, par le chef de l'entreprise extérieure ou par le travailleur non salarié, lui revient.

A.13 Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie des mesures de suivi, de formation et d'information nécessaires au personnel entrant en zone réglementée. Cette demande vous a déjà été formulée en 2013 (demande A.14).

- **Formalisation de l'organisation adoptée pour reprendre des traitements interrompus ou annulés**

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.*

Les inspecteurs ont constaté que les conduites à tenir suite à une interruption de traitement (due au patient, à la machine ou à l'organisation) ainsi que les modalités de reprise des traitements et les responsabilités associées n'étaient pas formalisées.

A.14 Je vous demande de rédiger une procédure sur l'interruption et la reprise des traitements.

- **Plan d'organisation de la physique 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 de l'ASN relatif à la rédaction du POPM.

Un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été présenté aux inspecteurs. Ce plan n'était pas signé (cf. demande A.8).

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'en cas de besoin, il pouvait être fait appel à un renfort. Une convention avec un autre centre était mentionnée dans le POPM, mais, aux dires des physiciens, n'avait jamais été ni signée. Aucun document ne précisait les exigences vis-à-vis d'un renfort en termes de connaissance des machines, des logiciels, des modes de travail et des procédures du centre.

Des éléments devant être décrits dans un POPM, comme les modes et les périodicités de révision du POPM ne figuraient pas dans le plan.

Par ailleurs, selon le manuel qualité, l'unité de physique médicale était placée sous la responsabilité hiérarchique des médecins, et rattachée à eux. Cette organisation n'a pas semblé aux inspecteurs garantir l'intervention des physiciens médicaux dans les autres services de soins, en particulier dans le cas d'une augmentation des besoins en radiothérapie (absence d'un physicien, mise en œuvre d'une technique de haute précision etc.). Par ailleurs, ce rattachement n'est pas celui prôné par la SFPM (Société française de physique médicale), dans son guide de bonnes pratiques ou dans le guide n°20 de l'ASN.

A.15 Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN, de l'actualiser et de le valider.

A.16 Je vous demande de m'indiquer les mesures qui garantiront la disponibilité des physiciens pour l'ensemble des services utilisant des rayonnements ionisants, dans les domaines autres que la radiothérapie.

B. Demandes de compléments

- **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 du nouvel arrivant avait été défini, mais seulement pour les manipulateurs. Le parcours de prise de fonction d'un nouvel arrivant dosimétriste, physicien médical ou médecin n'était pas formalisé. Il ne détaillait pas les attentes du centre en matière d'acquisition des compétences, ni les moyens pour s'assurer qu'elles étaient satisfaites. Les attentes en termes de comportement, d'autonomie et de respect des procédures du centre n'étaient pas précisées.

Un certain nombre de formations réglementaires s'impose pour chaque nouvel arrivant : formation à l'identification et à la déclaration des événements significatifs de radioprotection, formation à la radioprotection des travailleurs et à celle des patients. Par ailleurs, une formation au système qualité propre au centre est à faire. Aucune n'était mentionnée dans les procédures.

B1. Je vous invite à revoir le parcours du nouvel arrivant en conséquence. Je vous demande de définir un parcours pour les radiothérapeutes, physiciens et dosimétristes nouveaux arrivants.

- **Etude des risques encourus par les patients**

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision 2008-DC-0103 relatives à l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients, la direction 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. Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée, 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 ; et des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements

Le service a présenté une analyse a priori des risques encourus par le patient, réalisée sur le modèle de celle présentée par l'ASN dans son guide ASN n° 4 (autoévaluation des risques encourus par le patient en radiothérapie externe).

Cependant, le personnel a indiqué que l'analyse devait être revue et réactualisée, ce dont les inspecteurs sont convenus.

Les inspecteurs ont constaté que le risque de confusion d'isocentre, lorsqu'il y a plusieurs localisations à traiter ou plusieurs phases, n'avait pas été évoqué. L'erreur de volume due à l'application d'un faisceau sur un mauvais point de centrage est pourtant la principale cause des

événements déclarés en 2012 et en 2013 à la Division de Paris de l'ASN en radiothérapie (deux tiers des événements).

Le risque d'inversion de comptes rendus d'examen dans les dossiers des patients (qui pourraient conduire à des erreurs de prescription) n'était pas évoqué. Pourtant ce type d'incident a déjà été signalé à plusieurs reprises à l'ASN.

Les modes de révision de l'analyse et son articulation avec les retours d'expérience (dysfonctionnements internes et/ou événements significatifs) n'étaient pas précisés.

L'étude des risques encourus par les patients n'avait pas intégré les risques associés à la mise en œuvre des nouvelles techniques IMAT.

B.2 Je vous demande d'actualiser votre analyse a priori des risques encourus par le patient au cours du processus radiothérapeutique. Vous travaillerez en priorité sur les risques identifiés par votre système de recueil interne et sur ceux qui conduisent aux ESR les plus fréquents, c'est-à-dire à des erreurs de volume irradié.

B.3 Je vous demande de compléter votre analyse a priori des risques encourus par le patient au cours du processus radiothérapeutique en intégrant les risques associés à la mise en œuvre des nouvelles techniques IMAT.

B.4 Je vous demande de préciser les modes de révision de l'analyse, leur lien avec le recueil des situations indésirables et les bilans réalisés régulièrement par l'ASN, et la façon dont l'analyse est globalement intégrée à la démarche d'amélioration continue de la qualité.

- **Démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie : exigences générales**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements.

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 relatif à la mise en place d'un système documentaire prévoit la rédaction d'un manuel de la qualité, de procédures et d'instructions de travail et des enregistrements nécessaires, notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 relatifs aux déclarations internes. L'article 6 de la décision 2008-DC-0103 est relatif à la maîtrise du système documentaire. Il demande à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins

Au jour de l'inspection, le centre avait réalisé un audit interne et en avait programmé d'autres.

Cependant le centre n'avait pas engagé de démarche complète d'amélioration de la qualité : il n'y avait pas d'indicateur et les revues de processus et de sous-processus (au sens de l'interrogation sur les manières de faire au vu des différentes sources d'objectivation des écarts et des difficultés, audits, indicateurs, écoutes, fiches de progrès...) n'étaient pas encore engagées.

Le centre avait procédé à une revue de direction, qui était en fait un bilan annuel de l'activité du centre, sans lien particulier avec la qualité, loin du sens qu'une démarche qualité lui attribue habituellement.

B.5 Je vous demande de compléter votre système afin de permettre la mise en mouvement de la roue de l'amélioration continue.

C. Observations

- **Contrôles en cas de modification de tout ou partie de la chaîne de traitement**

La décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe précise dans son article 2 qu'en cas de de changement d'un élément de la chaîne de traitement, en dehors de l'appareil d'irradiation, ou en cas de modification de tout ou partie de la chaîne de traitement, ou toute intervention sur celle-ci, susceptible d'avoir modifié son étalonnage ou le paramétrage d'un élément logiciel de la chaîne, l'exploitant dispose d'un délai maximum de un mois pour faire réaliser tout ou partie des contrôles précisés au point 4 de l'annexe, permettant de s'assurer de la conformité de la dose délivrée. La justification du choix des contrôles réalisés est consignée dans le registre mentionné au 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Conformément à la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, et à son point 4 de l'annexe « Modalités de l'audit », l'organisme de contrôle s'assure de la pertinence des dispositions adoptées pour la réalisation des opérations de contrôle interne et pour la réalisation des opérations de contrôle de qualité externe (périodicité prévue et bien-fondé du choix des tests réalisés).

Le service utilise actuellement pour la préparation et la planification des traitements (TPS) le système Xio®, et pour ses accélérateurs le système de vérification et d'enregistrement des données (R&V) Aria® version 10. Il a été indiqué aux inspecteurs que le centre avait le projet à court terme d'utiliser le TPS Eclipse® et de procéder à la migration vers Aria® version 13. Ce projet est concomitant avec celui d'acquérir pour les machines les modules logiciels permettant de développer les techniques de haute précision (arc-thérapie).

Je vous rappelle qu'il s'agira de modifier un des éléments de la chaîne de traitement et qu'à ce titre vous devrez faire réaliser des contrôles de la conformité de la dose délivrée (contrôles précisés au point 4 de l'annexe de la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe en radiothérapie).

Le choix des contrôles vous appartient. Vous devez cependant justifier vos choix et les consigner dans le registre mentionné au 5° de l'art. R. 5212-28 du CSP.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe n'avait pas encore été réalisé par un organisme agréé.

C.1 Je vous rappelle que vous devrez faire réaliser un contrôle de qualité externe des accélérateurs ou justifier la non réalisation de ces contrôles ; vous devrez alors consigner votre justification dans le registre mentionné au 5° de l'art. R. 5212-28 du CSP.

C.2 Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions de l'ANSM en matière de contrôle qualité externe et vous rappelle que vous devrez faire réaliser un audit de la réalisation des contrôles de qualité.

- **Analyse des pratiques professionnelles exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales**

Conformément à l'article R. 1333-73 du code de la santé publique, et conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des pratiques professionnelles (en lien avec les rayonnements ionisants), n'avait pas été formalisée et initiée en tant que telle : finalité et objectifs opérationnels non explicites, référentiels d'évaluation non explicités, pas d'indicateurs de suivi etc., et de ce fait n'était pas conforme aux exigences définies par la HAS.

La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes, dont quatre spécifiquement en radiothérapie.

C.3 Je vous rappelle l'obligation de mettre en place une analyse des pratiques professionnelles se référant à des méthodes définies par la Haute Autorité de Santé.

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

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