

Paris, le 6 mai 2015

**N/Réf. : CODEP-PRS-2015-017724**

Centre Médical de Forcilles

**77150 FEROLLES ATTILLY**

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Service de radiothérapie  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2015-0055

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 du service de radiothérapie de votre établissement, le 22 avril 2015.

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 le 22 avril 2015 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<sup>er</sup> 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.

Les inspecteurs ont notamment rencontré la coordinatrice du service de physique médicale, un radiothérapeute, la coordinatrice « soins qualité et risque » ainsi que son adjointe, deux médecins médicaux, la cadre du service et un dosimétriste également PCR. Le directeur du Centre a assisté à la présentation et à la restitution de l'inspection.

Il ressort de l'inspection que le service de radiothérapie de Forcilles respecte globalement les dispositions de mise en place de l'assurance de la qualité au sein du service de radiothérapie.

En effet, le centre a mis en place un système robuste de validation du parcours patient via un système de workflows, de listes de tâches transmises automatiquement au personnel concerné, de validations informatiques via le record & verify.

Le service devra poursuivre la mise en œuvre de la démarche qualité et la formalisation des pratiques notamment dans le cadre de l'amélioration continue de la démarche qualité, de la migration des documents qualité vers un nouveau logiciel dédié et de la mise en place progressive de nouvelles techniques (archthérapie).

Des écarts ont toutefois été constatés. L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

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

- **Système documentaire et formalisation des pratiques**

*Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> 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 suite à la refonte du système qualité, la cartographie des processus n'a pas été formalisée.

**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.**

- **Maîtrise du système documentaire**

*Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> 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 inspecteurs ont constaté que les documents qualité sont désormais gérés via un nouveau logiciel dédié et qu'une révision de l'ensemble des documents a été réalisée avant leur intégration dans le logiciel. Cependant certains documents qualité sont actuellement en cours de migration ou de validation et sont disponibles sous deux versions différentes.

**A.2 Je vous demande de finaliser la migration de votre système documentaire afin de répondre aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN en tenant notamment compte des constats ci-dessus.**

- **Système de management de la qualité : formation et habilitation du personnel**

*Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> 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 grilles d'évaluation des compétences pour l'ensemble des catégories professionnelles ont été mises en place. Cependant la procédure associée n'explique le déroulement de cette habilitation.

De plus, en vue de l'évolution des techniques du service (passage à l'archthérapie), ces grilles devront être modifiées pour prendre en compte l'acquisition des nouvelles compétences requises.

### **A.3 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.**

- **Système de management de la qualité : 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. 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 la démarche d'amélioration continue devait être formalisée. En effet, l'ensemble des actions d'amélioration (audits internes, revues de direction, revues de processus, programme des actions d'amélioration) ne sont explicitées dans aucun document.

De plus, le service doit veiller au suivi des actions d'amélioration identifiées lors des audits internes, revue de direction et de processus.

### **A.4 Je vous demande d'assurer l'amélioration continue du système qualité du service de radiothérapie et d'assurer le suivi des actions d'amélioration définies.**

- **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 que l'étude de risques encourus par les patients était en cours de modification et de finalisation suite à des modifications dans l'organisation du service (modification de la cotation des risques, identification de nouveaux risques...).

Cette étude devra également être mise à jour en amont de la mise en place de l'archthérapie.

### **A.5 Je vous demande de compléter votre analyse des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie.**

- **Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration**

*Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements.*

*Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.*

*Cette organisation :*

- 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*
- 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
- 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.*

Les inspecteurs ont constaté que suite à la modification de l'organisation du service, le centre n'a réalisé que 4 comités de retour d'expérience (CREX) en 2014 alors qu'il était prévu de réaliser des CREX mensuels.

#### **A.6 Je vous demande veiller à la réalisation régulière des comités de retour d'expérience.**

- **Contrôle technique de radioprotection**

*Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire), au moins une fois par an.*

*L'annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 fixe les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection.*

*Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.*

*Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.*

*Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail.*

*La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.*

Les inspecteurs ont constaté que des contrôles d'ambiances sont réalisés de manière trimestrielle via des dosimètres d'ambiance alors que l'arrêté suscite prévoit une périodicité mensuelle. Il a cependant été indiqué aux inspecteurs que des contrôles d'ambiance mensuels sont réalisés à l'aide d'un radiamètre mais qu'ils ne sont pas tracés.

Concernant les contrôles de radioprotection externe, les inspecteurs ont constaté qu'un des accélérateurs n'avait pas été contrôlé selon la périodicité réglementaire.

#### **A.7 Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 précité et de respecter leur périodicité réglementaire.**

- **Situation administrative – Modification de l'autorisation**

*Le code de la santé publique (CSP) dispose, dans son article R. 1333-41, que « la cessation d'une activité nucléaire soumise (...) à autorisation (...) est portée à la connaissance de l'ASN au moins six mois avant la date prévue de cette cessation ». Même en cas de non-respect de cette échéance, la cessation d'activité doit être portée à la connaissance de l'ASN, y compris si la date de fin de validité de l'autorisation est dépassée.*

*Par ailleurs, conformément à l'article R.1333-39 du code de la santé publique, tout changement concernant le titulaire (...), toute modification des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants détenues ou utilisées doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'ASN.*

Il a été indiqué aux inspecteurs l'arrêt d'un des accélérateurs et le stockage des pièces activées dans un local de l'établissement.

**A.8 Je vous demande de déposer un dossier de modification de votre autorisation suite à l'arrêt d'un des accélérateurs et pour l'intégration des pièces activées.**

**B. Compléments d'information**

Sans objet

**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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR : B. POUBEAU**