AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
DIVISION DE PARIS

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 18 mai 2015

N/Réf. : CODEP-PRS-2015-019171

Centre de Radiothérapie et d'Oncologie Médicale d'Osny (CROM)
3, rue Paul Emile Victor
95520 OSNY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : radiothérapie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2015-0054

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 27 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 27 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 1er 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 deux radiothérapeutes dont le titulaire de l'autorisation, la responsable qualité, le cadre du service, deux physiciennes médicales et la responsable des ressources humaines également personne compétente en radioprotection.

Une visite des installations a également été effectuée.

Les inspecteurs ont constaté des évolutions notables dans la mise en place du système de management de la qualité et de la sécurité des soins depuis l'inspection de 2014. En effet, le système de management de la qualité a été revu et des progrès importants ont été constatés dans la gestion documentaire, dans la formalisation des pratiques, dans le traitement des événements indésirables et l'analyse des risques patients.

Le service devra poursuivre la mise en œuvre de la démarche qualité et la formalisation des pratiques notamment dans le cadre de la mise en place progressive de nouvelles techniques (arcthérapie) et devra veiller à l'implication de l'ensemble du personnel dans la mise en œuvre de la démarche.

www.asn.fr
10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 71 28 44 02 • Fax 01 71 28 46 02

L'implication importante de toute l'équipe médicale et paramédicale dans la mise en place de la démarche qualité est à souligner.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Système de management de la qualité : 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.*

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 ou de curiethérapie veille à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques:
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.

Le critère INCA n°17, rendu obligatoire par l'article R.6123-88 du code de la santé publique prévoit que le positionnement du patient soit vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement.

Les inspecteurs ont constaté que les radiothérapeutes valident les premières images de positionnement du patient avant traitement.
Les images hebdomadaires sont réalisées et vérifiées par les manipulateurs.
Les modalités selon lesquelles les radiothérapeutes doivent valider les images en cours de traitement ne sont pas clairement formalisées et la formation reçue par les manipulateurs pour la validation des images n'est pas précisée.

Concernant les documents relatifs au parcours patient, les inspecteurs ont constaté que les procédures qualité ne prévoient pas sur quels documents est tracée la validation de la dosimétrie et de la dosimétrie in vivo. Les inspecteurs ont notamment constaté des pratiques différentes lors de la consultation de dossiers techniques anonymisés.

De plus, aucun document qualité ne mentionne la conduite à tenir en cas de mesure ou de résultat du double calcul des unités moniteurs hors des facteurs de tolérance.

Par ailleurs les inspecteurs ont constaté que les documents qualités du service, accessibles sur le réseau informatique, sont disponibles dans un même répertoire sous des formats sécurisés et non sécurisés permettant la modification et la sauvegarde d'un document sans validation préalable par la cellule qualité.

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 vous assurer que les documents qualité accessibles sont sous un format sécurisé.

- **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 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 l'absence de formalisation des différentes étapes requises pour la reprise d'un traitement suite à son interruption (consultation, modification de la dosimétrie, validation, scanner, panne d'un appareil).

A.3 Je vous demande de compléter vos documents qualité pout intégrer les étapes requises pour la reprise d'un traitement suite à son interruption.

- **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 la procédure d'accueil d'un nouvel arrivant ne prévoit pas la vérification de la formation à la radioprotection des patients.

A.4 Je vous demande de compléter 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 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction 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 le 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 le service a mis en place un système d'amélioration continue.
Les informations relatives à l'amélioration continue (revue de direction, revue de processus, audits) sont mentionnées dans différents document mais aucun ne mentionne le programme des audits pour l'année à venir.

A.5 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.

- **Déclarations internes des dysfonctionnements**

Conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements : tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11. Cette déclaration est nommée ci-après «

déclaration interne ».Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.

Les inspecteurs ont constaté que la fiche de signalement des situations indésirables ne mentionne pas les critères de déclaration des évènements à l'ASN.

A.6 Je vous demande de compléter la fiche relative au traitement des déclarations des situations indésirables afin d'y faire figurer les critères de déclaration des événements à l'ASN.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

- **Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements**

Il a été indiqué aux inspecteurs que quelques mois après la refonte du système de management de la qualité, le nombre de déclaration interne d'évènement indésirable a sensiblement diminué passant de 25 évènements déclarés par mois à moins de 10.

C.1 Il convient de s'interroger sur la diminution du nombre de déclaration qui peut avoir pour origine le manque de sensibilisation de l'ensemble du personnel à la déclaration des évènements indésirables.

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