

Paris, le 20 avril 2015

**N/Réf. : CODEP-PRS-2014-015928**

**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-2015-0059 du mercredi 27 mars 2015

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 citée en objet, afin d'évaluer le respect des engagements [5] pris suite à l'inspection citée en référence [1].

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 mettait en œuvre l'amélioration continue de la qualité et la sécurité des traitements. De nombreuses insuffisances avaient été constatées en la matière.

En 2015, il s'agissait de vérifier la façon dont le centre avait corrigé ces écarts et progressé dans sa démarche qualité. Les inspecteurs ont aussi visité les salles de traitement en présence notamment d'une physicienne, de deux PCR et de la responsable qualité. Enfin, une séance de restitution a clos l'inspection, tenue en présence notamment du directeur adjoint, d'une physicienne, de deux PCR et de la responsable qualité et d'un radiothérapeute titulaire.

Les inspecteurs de l'ASN ont noté l'effort important réalisé par l'établissement pour la mise en œuvre de la démarche qualité. Des objectifs ont été définis et les ressources humaines allouées à la mise en place du SMQ ont augmenté de façon significative depuis l'inspection réalisée en 2014, ce qui a permis de mener à bien un effort important de rédaction documentaire pour compléter le système de management de la qualité (SMQ). Les inspecteurs ont également constaté un effort de maintien sous assurance qualité de ces documents.

Cependant, des axes de progrès subsistent. Par exemple, le processus d'amélioration continue n'est pas encore finalisé.

Les différents constats effectués sont repris dans les demandes et observations ci-dessous.

## A. Demandes d'actions correctives

### ▪ Responsable opérationnel de la qualité

*Conformément aux dispositions de l'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 note interne en date du 10 septembre 2014 précise qu'une dosimétriste a été désignée responsable opérationnel de la qualité (ROQ) pour le service de radiothérapie et consacre 40% de son temps à cette tâche. Une suppléante a aussi été désignée et consacre 20% de son temps à cette tâche.

Cependant, le document « *fiche de poste - responsable opérationnel de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie* » en date du 3 juin 2013 et de référence « *GRH/FIC/343* » précise que la ROQ consacre 20% de son temps aux tâches citées plus haut et aucun document ne précise le rôle de la suppléante.

D'autre part, il existe une note interne qui précise que la cadre de santé consacre 20% de son temps à sa fonction de cadre de santé référente qualité et que l'ingénieur en charge des risques associés aux soins consacre 20% de son temps à la démarche qualité du service de radiothérapie.

Le « *manuel qualité* » en date du 15 décembre 2014 et de référence « *QPR/PR/067-V3* » ne formalise pas l'organisation décrites dans les documents citées ci-dessus.

**A.1 Je vous demande de mettre à jour le manuel qualité afin de préciser l'organisation de la qualité mise en place et de préciser le rôle de chacune des personnes impliquée, dont la suppléante, ainsi que le temps consacré par chacun à ce rôle.**

**A.2 Je vous demande d'homogénéiser les informations contenues dans vos documents.**

### ▪ Maitrise du système documentaire

*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.*

#### **Validation des documents du système de management de la qualité (SMQ)**

La procédure de gestion documentaire exige la validation d'un document par une signature avant intégration au SMQ. Il a été constaté que certains documents devant être validés par des médecins n'étaient pas signés alors qu'ils étaient déjà intégrés au SMQ.

#### **Dénomination des processus**

Le manuel qualité présente en page 17 une cartographie des processus du service de radiothérapie. Chaque processus et sous-processus est décliné en un logigramme didactique. Les noms des processus dans la cartographie et dans les procédures qui les déclinent sont parfois différents.

**A.4 Je vous demande de respecter votre procédure de gestion documentaire et de vous assurer que tous les documents intégrés au SMQ sont validés.**

**A.5 Je vous demande de vous assurer que les noms des processus dans la cartographie et dans les procédures qui les déclinent sont identiques.**

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

*Conformément aux dispositions de l'article 10 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 met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.*

La formation à l'identification et à la déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR), qui intègre aussi la formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements, n'a pas été suivie par tous les médecins.

**A.6 Je vous demande de vous assurer que tous les médecins ont suivi la formation citée ci-dessus.**

▪ **Parcours du nouvel arrivant**

*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 ou de curiethérapie 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.*

La procédure relative au parcours du nouvel arrivant, « *intégration du nouvel arrivant* » en date du 17 novembre 2014 et de référence « *GRH/PR/018-V1* », a été mise à jour suite à l'inspection de 2014, mais ce parcours n'est pas décliné pour les médecins.

Cette procédure précise que le cadre tient à jour un tableau rassemblant l'ensemble des formations suivies par le personnel. Cependant, certaines formations ne sont pas tracées dans cet outil. Par exemple, le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs, est fait par la PCR, n'y est pas reportée.

Ce processus précise qu'une formation au SMQ doit être dispensée à tout le personnel mais les médecins n'en ont pas bénéficié.

**A.7 Je vous demande de formaliser le parcours de formation du nouvel arrivant pour l'ensemble du personnel du service**

▪ **Processus d'amélioration continue**

*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*

La démarche d'amélioration continue n'a pas encore été complètement mise en place. Les revues de direction et des audits internes sont programmées mais la définition des indicateurs de chaque processus est à finaliser, la démarche de revue de processus n'est pas encore mise en place.

#### **A.8 Je vous demande de finaliser la mise en place du processus d'amélioration continue.**

##### ▪ **Audit des contrôles qualités internes**

*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).*

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. Cependant il a été planifié.

#### **A.9 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. Vous me transmettez le rapport de ce contrôle dès sa réception.**

## **B. Demandes de compléments**

Sans objet

## **C. Observations**

##### ▪ **Nouvelle technique**

*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 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*

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

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une mise en œuvre de la technique IMAT (*arc-thérapie avec modulation d'intensité*) était envisagée à court terme. Le centre a formalisé ses réflexions en amont sur la conduite de ce changement important. Un diagramme de Gantt a été mis en place pour planifier l'implémentation de cette technique mais il ne prend pas en compte la mise à jour de l'étude des risques patients.

▪ **Système documentaire**

La mise à jour du SMQ devra nécessairement être implémentée avant la mise en œuvre de cette technique de haute précision.

**C.1 Concernant la future technique IMAT, je vous rappelle qu'avant la prise en charge du premier patient il vous faudra mettre à jour l'ensemble des documents de votre SMQ impactés par ce changement de technique.**

**C.2 Je vous demande de prévoir 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.**

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 : B. POUBEAU**