

Paris, le 6 novembre 2015

N/Réf. : CODEP-PRS-2015-044245

Centre de Charlebourg
65, avenue Foch
92250 LA GARENNE COLOMBES

Objet :

Inspection sur le thème de la radioprotection
Installations de radiothérapie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2015-0338

Référence : [1] Lettre de suite de l'inspection du 5 mars 2015, en date du 26 mars 2015, et référencée CODEP-PRS-2015-010584

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 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients du service de radiothérapie de votre établissement, le 20 octobre 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 20 octobre 2015 avait pour objectif de constater 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 la mise en pratique des dispositions formalisées dans ce cadre. Elle fait suite à l'inspection du 5 mars 2015 au cours de laquelle un retard notable dans l'implémentation de la démarche avait été constaté (cf. lettre de suite référencée [1]) et s'inscrit dans un contexte de changement de gouvernance du centre suite à la formation d'un groupement d'intérêt économique (GIE) avec le groupe Amethyst.

L'inspection a été réalisée concomitamment avec une visite de contrôle de la délégation territoriale des Hauts de Seine de l'Agence Régionale de Santé (ARS) d'Ile-de-France.

Lors de cette inspection, l'accent a été porté sur les points suivants :

- le pilotage de la démarche qualité ;
- la gestion des événements indésirables ;
- l'étape de délimitation des volumes-cibles et des organes à risques (OAR) ;
- l'étape de validation des images de contrôle de positionnement du patient ;
- l'appropriation par les équipes de la démarche qualité et l'adéquation entre les pratiques réelles et les procédures formalisées.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur du centre, le radiothérapeute titulaire des autorisations, un deuxième radiothérapeute, le responsable opérationnel, également dosimétriste, les deux physiciens médicaux, le qualitatif et la manipulatrice en charge du scanner de centrage, qui ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs en fonction de leurs disponibilités. Des entretiens avec les manipulateurs de traitement ont également été réalisés. La majorité des interlocuteurs a assisté à la restitution de la synthèse de l'inspection.

Il ressort de cette inspection que l'établissement se situe dans une période de transition, tant au niveau humain qu'organisationnel :

- la direction de l'établissement a changé suite à la formation du GIE ;
- de nouveaux radiothérapeutes ont été recrutés en septembre 2015 et d'autres recrutements sont en cours ;
- un qualitatif à mi-temps a été recruté en juillet 2015 en remplacement de celle financée par l'ARS dont le contrat arrivait à échéance en mai 2015 ;
- une responsable des manipulateurs a été nommée.

En termes d'assurance qualité, un grand nombre de procédures ont été rédigées durant la période estivale sous l'impulsion du nouveau qualitatif, ce qui, d'après les équipes, a permis de clarifier les pratiques. De nouvelles méthodes de travail ont aussi été mises en place sur les dernières semaines, avec la systématisation de la séance à blanc et la validation hebdomadaire des images de positionnement des patients. Celles-ci, attendues et accueillies favorablement par les équipes, vont dans le sens de la sécurisation des traitements et seront à pérenniser dans la pratique du centre.

Néanmoins, malgré ces améliorations, il a été constaté un manque d'appropriation des documents qualité par le personnel et un manque d'adéquation entre les procédures et la pratique réelle, qu'il conviendra de corriger. Par ailleurs, les échanges avec les intervenants font toujours état de retards pris dans la planification des traitements et de reports de première séance de traitement, liés d'après eux au délai fixé entre le centrage et la séance à blanc et au temps de présence restreint des radiothérapeutes. Ce point n'a pas fait l'objet de réflexions, alors qu'il avait déjà été mentionné dans la lettre de suite référencée en [1] et qu'il fragilise le fonctionnement du centre.

L'ensemble des constats relevés est repris ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Complétude du 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 curi-thérapie 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.

L'organisation du circuit de la fiche de traitement patient est considérée comme compliquée par les équipes. Celle-ci est déplacée en différents endroits de la salle de physique médicale en fonction des étapes d'élaboration et de validation dont elle a fait l'objet. De fait, une confusion entre les lieux d'entreposage liée à l'absence de formalisation a été identifiée comme un facteur contributif à l'événement significatif de radioprotection déclaré en juin 2015. Une procédure explicitant le circuit du dossier patient est en cours de rédaction mais la version projet présentée aux inspecteurs ne précise pas l'emplacement physique du dossier à chaque étape.

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 du constat ci-dessus.

- **Mise en œuvre et maîtrise du système documentaire**

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 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

Délimitation des organes à risques

La procédure PC-PREP-35 de « contournage des organes à risques (OAR) » liste les OAR à contourner systématiquement en fonction de la localisation du traitement. Une check-list référencée EN-PREP-30 permet de cocher les OAR dont la délimitation est souhaitée par le radiothérapeute.

En pratique, il n'est pas vérifié que les OAR sélectionnés sur la check-list par les radiothérapeutes englobent a minima ceux dont le contournage est considéré comme obligatoire par la procédure PC-PREP-35.

Réalisation et validation des images de contrôle de positionnement

La procédure PC-TTT-08 de « validation des images réalisées avec l'accélérateur » indique qu'« en cas de décalage de plus de 5 mm, le médecin est appelé sous l'appareil pour décider de la poursuite du traitement ». Les échanges avec les manipulateurs de traitement ont montré que cette démarche n'est pas connue des équipes : au quotidien, les manipulateurs appellent un radiothérapeute ou la physique médicale en cas de doute ou lorsque le décalage est supérieur à 1cm (seuil défini de manière informelle au sein de l'équipe de manipulateurs).

Par ailleurs, cette procédure a été révisée début octobre 2015, les modifications apportées portant notamment sur la validation hebdomadaire par les radiothérapeutes des images de contrôle de positionnement du patient réalisées sur les deux accélérateurs.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une réunion regroupant l'ensemble des radiothérapeutes de l'équipe médicale avait été organisée afin de les informer de ces nouvelles modalités. La consultation de dossiers montre qu'au quotidien, cette nouvelle pratique n'est pas encore totalement implémentée : pour certains dossiers, l'ensemble des images étaient validées alors que pour d'autres, seules les images prétraitement l'étaient.

En outre, il a été constaté par les inspecteurs des lacunes au niveau de la communication de la nouvelle procédure aux équipes. En effet, les manipulateurs de traitement ont indiqué ne pas avoir eu de communication officielle sur cette nouvelle pratique et n'en connaissaient pas le périmètre exact : l'équipe pensait qu'elle ne concernait dans un premier temps que les images du Clinac DHX, où la validation est effectuée informatiquement. La procédure citée ci-dessus ne semblait pas être connue.

Les manipulateurs ont aussi indiqué ne pas savoir s'ils devaient ou non vérifier la réalisation effective de ces validations (et la démarche à suivre le cas échéant si ce n'était pas fait) alors que pour le qualificateur, cette

vérification était prévue par la procédure. Dans les faits, la procédure prévoit la vérification par les manipulateurs de la validation médicale uniquement pour les images réalisées lors de la séance à blanc.

Circuit du dossier patient

Les procédures prévoient un transfert du dossier patient vers le Record & Verify à la suite de la validation médicale de la dosimétrie. En pratique, il a été expliqué aux inspecteurs que du fait des délais contraints et de la disponibilité des radiothérapeutes, le transfert avait lieu en amont de la validation.

Ce point faisait déjà l'objet des remarques A.3 et A.4 de la lettre de suite référencée en [1].

Gestion documentaire

Il a été indiqué aux inspecteurs que la communication autour de la démarche qualité s'effectuait soit par courrier électronique pour les nouvelles procédures et compte-rendus de réunion, soit en mettant à jour les tableaux de suivis disponibles sur le réseau, à aller consulter. Il a été reconnu par le centre que l'organisation en place nécessitait de la part du personnel une démarche proactive et ne permettait pas de s'assurer de l'appropriation des documents par les équipes. Le qualitatif a indiqué avoir identifié cette faiblesse et souhaiter en faire un axe de travail prioritaire, sans pour autant avoir défini des actions précises à mettre en place à l'heure actuelle.

A.2. Je vous demande de mettre en œuvre le système documentaire que vous aurez défini conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN en tenant notamment compte des constats ci-dessus. En particulier, je vous demande de vous assurer de l'appropriation des procédures par les équipes et de leur adéquation à la pratique.

Amélioration continue du système de management de la qualité

Du fait des changements structurels au niveau de l'établissement et du pilotage de la démarche qualité, le suivi des indicateurs et le projet de mise en place d'audits internes ont été temporairement interrompus, d'autres actions ayant été considérées comme prioritaires.

Par ailleurs, il a été remonté aux inspecteurs lors des échanges avec les équipes qu'il arrivait que ces dernières fassent des propositions d'amélioration sans avoir de retour sur celles-ci. Notamment, la réalisation d'une séance à blanc systématique (sauf cas particuliers), mise en place récemment en tant qu'action corrective à la suite d'un événement significatif de radioprotection, aurait fait l'objet de suggestions récurrentes depuis plusieurs années.

De la même manière, le report de la première séance du fait d'un dossier incomplet ou non prêt a fait l'objet d'un grand nombre de signalements. Aucune action concrète n'ayant résulté de cette remontée, les manipulateurs ont indiqué aux inspecteurs ne plus déclarer ce problème, malgré sa persistance. Les discussions avec d'autres corps de métiers ont aussi mis en évidence des points de vue différents sur la fréquence du report (courant pour les manipulateurs, anecdotique pour les médecins). Cet exemple illustre la nécessité de consolider l'organisation mise en place pour permettre les déclarations de dysfonctionnements et leur prise en compte. La définition d'indicateurs permettrait d'objectiver et quantifier la récurrence réelle des dysfonctionnements.

A.3. Je vous demande de formaliser et de mettre en œuvre l'organisation de l'amélioration continue dans le cadre de la mise sous assurance qualité des activités du service 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.

L'organisation des Comités de retour d'expérience (CREX) est formalisée et prévoit une réunion mensuelle. Lors de ces réunions, des actions correctives à mettre en œuvre sont identifiées et tracées dans un tableau de suivi. Néanmoins, le suivi de l'implémentation des actions sélectionnées et l'évaluation de l'efficacité des actions mises en place ne sont pas réalisés.

Ce point faisait déjà l'objet de la demande A.10 de la lettre de suite référencée en [1].

A.4. Je vous demande d'assurer l'implémentation et le suivi des actions correctives décidées en CREX et d'évaluer leur efficacité.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

- **Dimensionnement de l'équipe de physique médicale**

Conformément au point 1° de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique.

Le centre dispose actuellement de deux équivalents temps-plein (ETP) de physiciens médicaux pour deux accélérateurs (un accélérateur plus ancien utilisé à 60% de ses capacités pour des traitements conformationnels et un accélérateur plus récent avec lequel sont aussi réalisés des traitements en RCMi rotationnelle).

L'établissement a pour projet de remplacer l'ancien accélérateur par un nouveau modèle permettant de réaliser des traitements en RCMi rotationnelle et à plus long terme d'acquies un troisième accélérateur. En parallèle, une augmentation du nombre annuel de patients traités est aussi envisagée.

Au vu des évolutions prévues, les inspecteurs se sont interrogés sur la suffisance du dimensionnement de l'équipe de physique médicale. Le centre a indiqué son souhait de recruter un troisième physicien (a minima à 0,5 ETP), recrutement nécessitant l'aval de la direction du groupe Amethyst.

C.1. Il conviendra de vous assurer que les moyens mis à la disposition de l'unité de physique sont suffisants pour remplir l'ensemble des missions dévolues aux PSRPM, notamment au regard des projets de changement d'accélérateur et d'augmentation d'activité de l'établissement.

- **Situation administrative**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Un projet de changement d'accélérateur d'ici la fin de l'année 2016 a été évoqué lors des échanges.

C.2. Je vous rappelle qu'un dossier de demande d'autorisation doit être transmis à la division de Paris de l'ASN au moins six mois avant l'installation du nouvel accélérateur.

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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU