

CODEP-OLS-2020-047971

Orléans, le 02 octobre 2020

**SELARL de Radiothérapie et d'oncologie
658, rue des Bourgoins
45200 Amilly**

Objet : Inspection de la radioprotection n° **INSNP-OLS-2020-0825** du **23 septembre 2020**
Installation : M450010
Radiothérapie

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 23 septembre 2020 au sein de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 23 septembre 2020 au sein de votre établissement a été réalisée dans le cadre de l'instruction de votre demande de renouvellement d'autorisation ASN. En effet, l'ASN a pu constater lors de l'instruction que le manque de ressource au sein de votre service de physique médicale durant plusieurs mois en 2019 avait entraîné certains manquements dans la réalisation des contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux que vous utilisez.

L'objectif de cette inspection était de faire le point sur la situation actuelle suite au recrutement de plusieurs personnes en renfort de l'équipe de physique médicale. L'organisation et les modalités de réalisation des contrôles de qualité ont été abordées par les inspecteurs mais également la gestion du retour d'expérience (REX) et le projet de mise en place d'une nouvelle technique de traitement (radiothérapie stéréotaxique).

D'une manière générale, les inspecteurs ont constaté de réels efforts concernant la recherche et le recrutement de nouvelles ressources pour renforcer le service de physique médicale. Une organisation robuste et pérenne doit encore être définie et décrite dans le plan d'organisation de la physique médicale.

Concernant la gestion du REX, le recours à un prestataire externe pour la mise en place d'un système de management de la qualité efficient avec mise à disposition d'outils méthodologiques est à souligner de manière positive. Néanmoins, il reste une problématique profonde concernant la dynamique de déclaration des événements indésirables en interne qui est très faible. Les inspecteurs ont rappelé que cette situation perdure depuis la précédente inspection (en 2018). Des actions doivent donc rapidement être mises en place sur le sujet.

Concernant le projet de mise en place de la stéréotaxie au sein de votre établissement, les éléments présentés lors de l'inspection relatifs à la formation du personnel, au planning envisagé et à la mise en œuvre progressive de la technique sont conformes aux attentes de l'ASN. Une demande de modification de votre autorisation pour permettre l'utilisation clinique de cette technique devra être déposée dans le courant de l'année 2021.

Enfin, la transmission de documents relatifs à la réalisation des contrôles de qualité internes est attendue pour s'assurer que les difficultés rencontrées en 2019 sur le sujet ne sont plus d'actualité pour l'année 2020.

Au regard des constats précités et de la situation de votre établissement, la réponse à la présente lettre de suite est attendue sous 1 mois. Elle précisera les engagements pris et leurs échéances concernant les demandes et observations formulées. Ces éléments permettront également de finaliser l'instruction de votre demande de renouvellement d'autorisation.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la physique médicale

En application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale : « *Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation [...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. [...] Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.[...]* »

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Ce guide précise notamment dans son chapitre 3.1 (p. 14 à 16), les items obligatoires devant figurer dans un POPM concernant notamment les ressources humaines : « *Répartition/affectation des tâches/responsabilités associées/supervision et validation par les physiciens médicaux* ».

Les inspecteurs de la radioprotection ont consulté le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) « année 2020 » de votre établissement. Vous avez indiqué que ce document n'était pas la version applicable puisqu'il avait été modifié à la marge depuis sa transmission. Sur la base de la version à disposition, les inspecteurs ont néanmoins constaté que :

- Le document contient les plannings hebdomadaires de présence des physiciens mais ne précise pas comment s'organise chaque mission dévolue aux membres de la physique médicale. Vous avez, lors de l'inspection, évoqué les plages dédiés aux contrôles qualités machines (1 mercredi /mois pour chaque machine), la possibilité de réaliser des contrôles de qualité (CQ) le samedi, la réalisation de dosimétries par l'aide physicien, le projet de recruter un technicien en temps partiel

pour la réalisation des CQ... Ces pratiques ou projets ont vocation à être décrits dans le POPM. Cela permettra de s'assurer que les moyens mis en œuvre et l'organisation choisie sont en adéquation avec les objectifs fixés en interne ou par la réglementation.

- D'une manière générale, les effectifs de physicien et dosimétriste sont reportés sans quantification des tâches (y compris de contrôle de qualité des dispositifs médicaux) ne permettant pas d'apprécier l'adéquation des effectifs avec la charge de travail ;
- Le document n'est pas intégré au système documentaire de votre établissement. Les inspecteurs rappellent qu'il doit être signé par le chef d'établissement conformément au texte précité et par le physicien responsable de la physique médicale ou par tous les physiciens de l'établissement comme indiqué dans le guide n°20. La validation du document mis à jour et son intégration dans votre système documentaire doivent donc être réalisées.

Dans le cadre des projets à court (organisation de la physique médicale suite aux derniers recrutements) et moyen terme (mise en place de la stéréotaxie) qui ont été exposés, les inspecteurs ont rappelé qu'il est nécessaire de quantifier les tâches de physique médicale en adéquation avec les ressources disponibles et d'évaluer leur réalisation. Ce travail est particulièrement important pour l'année à venir. Il permettra d'éviter de retrouver les difficultés que vous avez connues en 2019 et de mener à terme le projet de mise en place de la stéréotaxie dans de bonnes conditions.

Demande A1 : je vous demande de mettre à jour le Plan d'organisation de la physique médicale en prenant en compte les constats des inspecteurs.

Organisation dédiée à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements

La décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, impose, en sa section 2, que « *tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain et que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins en radiothérapie externe met en place des processus pour favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience* ».

Lors de l'inspection réalisée le 30 janvier 2018 au sein de votre établissement, l'ASN avait constaté un manque de dynamique dans les déclarations internes et un manque d'implication du personnel dans la démarche de gestion du retour d'expérience.

Les inspecteurs ont noté l'intervention d'un prestataire extérieur pour la mise en place d'outils méthodologiques permettant la gestion du REX au sein de votre établissement (outils de déclaration, tableau de suivi des événements et des actions, fiche événement avec proposition d'outils d'analyse...). Ces éléments sont jugés positivement par les inspecteurs et les efforts doivent être poursuivis. L'appropriation de ces outils par le personnel de votre établissement pourra faire l'objet d'un contrôle ultérieur par l'inspection ASN.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté, lors de la présente inspection, une situation similaire à celle de 2018 concernant la dynamique de déclaration. Le nombre de déclaration en 2019 et 2020 est très faible (entre 10 et 20 par an). Les déclarations ne sont pas issues de tous les corps de métier (pour la plupart réalisées par un physicien ou un manipulateur). Ces éléments démontrent un manque de dynamisme général de la démarche. Le caractère durable de la situation et le manque d'amélioration depuis la précédente inspection sont par ailleurs problématiques.

Demande A2 : je vous demande de mettre rapidement en place une organisation permettant de favoriser la déclaration interne et susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience. Vous préciserez dans un premier temps les actions mises en place et les évalueriez dans un second temps pour statuer sur leur efficacité.

Responsable opérationnel de la qualité

La décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, impose, en sa section 1, que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe mette à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins disposant de la formation, de la compétence, de l'expérience, de l'autorité et de la responsabilité nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé* ».

Un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins est désigné pour l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe. Cette personne exerce également les fonctions de physique médicale pour l'établissement. Lors de l'inspection de 2018, l'ASN avait constaté l'insuffisance du temps dédié aux activités d'assurance de la qualité. Vous avez en réponse décidé de dédier 3h par semaine à cette personne pour la gestion de la documentation, le suivi des déclarations internes d'évènements indésirables et le pilotage des audits internes et comité de retour d'expérience (CREX).

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir eu des difficultés à respecter ce temps attribué au regard des problèmes d'effectifs rencontrés en 2019. Suite aux derniers recrutements réalisés et au regard des constats réalisés lors de l'inspection, il est nécessaire de renforcer et de pérenniser le temps dédié à la mission de responsable opérationnel de la qualité. Vous avez notamment évoqué la possibilité que cette mission soit reprise par un membre de l'équipe médicale de votre établissement toujours avec le soutien du prestataire externe.

Demande A3 : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande de mettre en œuvre les dispositions permettant au responsable opérationnel de la qualité de disposer du temps et de bénéficier des formations nécessaires à la gestion du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

B. DEMANDES D'INFORMATION COMPLEMENTAIRES

Réalisation des contrôles de qualité

La décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe impose la réalisation d'un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe de vos installations de radiothérapie. Dans le cadre de votre demande de renouvellement d'autorisation ASN en cours d'instruction, vous avez transmis le rapport d'audit de la société CibioMédical daté du 16 mars 2020 relatif aux contrôles internes de 2019.

Les inspecteurs ont constaté que ce rapport mentionnait un nombre conséquent de non-conformités (55 pour deux accélérateurs, le système de vérification et d'enregistrement des données (R&V) et le système de planification (TPS)). Vous avez indiqué que cela était dû à la situation du service de physique médicale en 2019 avec l'absence d'un physicien et les difficultés de recrutement rencontrées (entre juin et septembre 2019). Les inspecteurs ont néanmoins constaté que des contrôles avec des périodicités annuelles ou semestrielles (qui auraient donc pu être réalisés en dehors de la période estivale 2019) n'avaient pas été réalisés. Pour chaque périodicité/contrôle, il est nécessaire que vous définissiez un délai de réalisation acceptable (par exemple « les contrôles avec une périodicité semestrielle doivent être réalisés dans les deux mois suivant l'échéance »). Le suivi de cet indicateur vous permettra de vérifier que votre organisation et les ressources attribuées sont adaptées et suffisantes.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que, pour l'année 2020 en cours, les contrôles de qualité internes avaient bien été réalisés en respectant les périodicités réglementaires grâce au renfort de l'équipe de physique médicale (arrivée de deux physiciens et d'un aide physicien).

Les inspecteurs ont également pu consulter le « manuel CQ » en cours de rédaction au sein de votre établissement et un tableau de suivi des contrôles de qualité internes mis en place depuis le début d'année 2020. Le « manuel CQ » vous permet de définir les modalités de réalisation des contrôles internes (qui fait quoi, comment et avec quelle périodicité). Le tableau de suivi permet d'enregistrer les contrôles réalisés et de vérifier également le respect des périodicités.

Demande B1 : je vous demande de définir, pour chaque type de contrôles de qualité interne ou périodicité, un délai de réalisation maximum à ne pas dépasser.

Demande B2 : je vous demande de transmettre les éléments suivants avant les dates indiquées :

- **Avant le 31 janvier 2021 : le tableau de suivi des contrôles de qualité interne de l'année 2020 ;**
- **Avant le 31 janvier 2021 : le « manuel CQ » finalisé ;**
- **Avant le 1^{er} avril 2021 : le rapport de contrôle qualité externe (audit des CQI de l'année 2020).**

C. OBSERVATIONS

C1 : Vous avez présenté votre projet de mise en place de traitements par radiothérapie stéréotaxique au sein de votre établissement avec l'utilisation du mode FFF sur l'accélérateur ELEKTA Synergie. Les inspecteurs ont noté positivement les modalités de gestion de projet envisagées avec la formation du personnel médical et paramédical, la mise en place d'un groupe de travail, la montée en charge progressive... Vous avez indiqué envisager aujourd'hui la mise en œuvre clinique de cette technique en septembre 2021. Les inspecteurs ont rappelé que l'utilisation du mode FFF à des fins cliniques nécessitera une demande de modification de votre autorisation. L'ASN s'assurera à ce moment que le déploiement de cette nouvelle technique est réalisé dans de bonnes conditions et que les demandes de la présente lettre de suite ont fait l'objet de réponses adéquates. Dans l'attente, comme évoqué lors de l'inspection, le renouvellement prochain de votre autorisation pourra vous permettre l'utilisation du mode FFF à des fins de mesures et contrôles.

Vous voudrez bien me faire part, **sous un mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation (excepté pour la demande B2 qui précise les échéances à respecter).

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Alexandre HOULÉ