

Châlons-en-Champagne, le 22 décembre 2020

**Référence courrier :**  
CODEP-CHA-2020-058942

Unité de Radiothérapie République  
Centre privé de radiothérapie de Chaumont  
17 avenue des Etats-Unis  
52000 CHAUMONT

**OBJET :**

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2020-0211 du 1<sup>er</sup> décembre 2020  
Installation : Unité de Radiothérapie République (U2R) de Chaumont  
Radiothérapie externe - M520007 - Autorisation CODEP-CHA-2016-031879

**RÉFÉRENCE :**

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 1<sup>er</sup> décembre 2020 dans 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 avait pour objectif de vérifier l'avancement des engagements pris suite à l'inspection qui avait eu lieu en 2019 et également d'évaluer l'impact des modifications apportées au logiciel participant au suivi des patients dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un accélérateur à usage de radiothérapie conformationnelle en modulation d'intensité (IMRT).

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service par le prisme du parcours patient et notamment l'accueil, la salle de simulation, le poste de commande et l'ancien bunker qui recevra le futur accélérateur à l'usage de radiothérapie par modulation d'intensité volumétrique par Arc-Thérapie (VMAT). Ils ont rencontré le titulaire de l'autorisation, le responsable administratif, les radiothérapeutes, les médecins, la

personne compétente en radioprotection, des manipulateurs, le responsable qualité opérationnel (RQO) et le responsable assurance qualité (RAQ).

Il ressort de l'inspection que les engagements pris lors de la précédente inspection ont dans l'ensemble bien avancé, que les modifications apportées à la partie logicielle semblent avoir été assimilées dans les pratiques quotidiennes des différents acteurs et qu'il existe au sein de votre structure un collectif de travail favorable.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur le temps réel que le RQO peut consacrer à ses missions, la transition des documents qualité du site vers les documents qualité du groupe U2R, la définition des objectifs dans le cadre de la revue de direction et le processus REX.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **Management de la qualité**

*Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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.*

*Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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 dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.*

*Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.*

La procédure qualité PR-MI-01 Revue de direction indique que cette dernière engage les personnes présentes et est un élément fondamental dans la démarche d'amélioration continue du SMQ qui vous permet de faire le point sur les différentes actions engagées, de définir des objectifs clairs pour la période suivante, en désignant les responsables de ceux-ci et les indicateurs, de vérifier la satisfaction « client » vis-à-vis de la conformité du service fourni grâce à l'analyse des indicateurs, d'évaluer les opportunités d'amélioration et du besoin de modifier le SMQ, y compris la politique qualité et les objectifs qualitatifs.

De plus, au paragraphe 5.2 *Mise en place de la revue de direction* il est indiqué :

« Afin d'assurer que le SMQ de la société demeure, pertinent, adéquat et efficace, il a été décidé de faire une revue de direction tous les ans à date fixe en Novembre. »

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune revue de direction n'avait eu lieu en 2019. Il a été expliqué aux inspecteurs que la tenue de cette dernière avait été rendue caduque par le changement de stratégie de la politique qualité visant à privilégier autant que possible les documents « groupe » vis-à-vis des documents « site ». Ils ont également constaté qu'à ce titre, plusieurs documents étaient en cours de création, modification ou formatage. Il a par ailleurs été indiqué aux inspecteurs que la revue de direction 2020 aurait lieu en décembre.

**Demande A1 : Je vous demande de respecter, a minima, la périodicité des revues de direction prévue dans vos procédures et de me transmettre le rapport de la revue de direction 2020.**

**Demande A2 : Je vous demande de finaliser le travail en cours sur les documents non finalisés et de me transmettre dès leur finalisation les documents suivants :**

- IO-S2-02 Accueil des nouveaux arrivants
- PR-R1-01 Prise en charge d'un patient au secrétariat lors d'un traitement par radiothérapie
- PR-R2-01 Prise en charge médicale
- PR-R4-02 Elaboration du traitement de radiothérapie
- PR-R4-03 Réalisation des contrôles pré-traitement patients
- PR-R5-01 Réalisation un traitement de radiothérapie site de Chaumont

### **Démarche REX**

*Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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.*

*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.*

*Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définis.*

*Conformément aux dispositions de l'article 15 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés.*

Les inspecteurs ont constaté que les analyses ORION pratiquées sur les événements indésirables (EI) transmis en amont de l'inspection n'identifiaient pas les causes possibles de la défaillance de la ou des barrières ayant conduit à la déclaration de l'EI et s'arrêtaient au fait que l'une des barrières ait finalement fonctionné. Les

inspecteurs ont pris note que le RAQ partageait ce constat et prévoit de libérer du temps afin de sensibiliser ses équipes sur ce sujet.

De plus, il a été déclaré aux inspecteurs que l'efficacité des actions correctives était uniquement mesurée par la non occurrence d'un même évènement dans les 3 à 6 mois suivant leurs mises en œuvre, ce qui n'apparaît pas opportun et adapté à des évènements graves mais rares. A titre d'exemple, le non fonctionnement d'un double contrôle peut ne pas faire l'objet d'une déclaration d'EI si le premier des deux contrôles fonctionne la plupart du temps. Dans ce cas, la défaillance du second contrôle ne sera détectée qu'après une succession de défaillances pouvant conduire à un évènement significatif de radioprotection. L'évaluation de l'efficacité des actions correctives doit donc être davantage ciblée sur le rôle de la barrière défaillante.

**Demande A3 : Je vous demande de poursuivre la formation de vos équipes sur l'analyse des évènements indésirables.**

**Demande A4 : Afin de pouvoir mettre en œuvre des actions correctives pertinentes, je vous demande de mettre en place un fonctionnement vous permettant de vous assurer que les causes ayant conduit à vos évènements indésirables ont bien été identifiées.**

**Demande A5 : Je vous demande de mettre en place des mesures d'efficacité adaptées à vos EI.**

### **Analyse des risques**

*Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :*

*[...]*

- 4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique 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, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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. 1333-2 du code de la santé publique.*

*Le courrier conjoint de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Agence régionale de santé daté du 6 avril 2016 invite les services de radiothérapie à prendre en compte le retour d'expérience sur des évènements significatifs en radioprotection (ESR) relatifs à des erreurs de volume classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO (Société française de radiothérapie oncologique), déclarés à la Division de Paris de l'ASN et à l'ARS Ile-de-France en 2015.*

Votre procédure qualité PR-M2-00 Manuel Qualité SELARL U2R indique qu'une analyse de risque par processus est réalisée dans le but d'évaluer la conformité de la société d'un point de vue réglementaire (EN-M2-11 Analyse de risque). Celle-ci est revue annuellement a minima et est alimentée par les retours d'expérience des sites de la SELARL U2R.

Une étude des risques a priori a bien été établie. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les enseignements du retour d'expérience des sites de la SELARL U2R n'étaient pas pris en compte. En effet, parmi les EI analysés, le RAQ n'a pas été en mesure de les rattacher à des risques déjà identifiés et a déclaré qu'ils n'avaient pas servi à alimenter l'analyse des risques.

**Demande A6 :** Je vous demande de réviser et évaluer régulièrement votre analyse des risques a priori en tenant compte du retour d'expérience des différents sites de la SELARL U2R. Vous me transmettez votre analyse des risques mise à jour prenant en compte du retour d'expérience local et celui plus global des différents sites de votre société.

#### **Responsable qualité opérationnel (RQO)**

*Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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.*

Selon sa lettre de désignation, le responsable qualité opérationnel dispose de 0,2 ETP pour réaliser ses missions. Toutefois, il a été déclaré aux inspecteurs que le planning du RQO est organisé de manière à ce qu'il puisse se consacrer à cette fonction chaque lundi après-midi. Le temps réellement alloué est donc inférieur aux moyens prévus pour l'accomplissement de cette tâche.

**Demande A7 :** Je vous demande de vous organiser afin que le temps alloué aux missions de la RQO puisse y être réellement et totalement consacré. En tout état de cause sa mobilisation est attendue pour le traitement des demandes A3 à A6 ci-dessus.

### **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

#### **Analyses des évènements indésirables (EI)**

Les analyses des EI transmises n'identifiaient pas en profondeur les causes possibles de leurs survenues ni ne permettaient de mesurer l'efficacité des mesures retenues.

**Demande B1 :** En lien avec les demandes A5 et A6, je vous demande, lors de votre prochain CREX, de reprendre et de me transmettre les analyses des EI 119 et 123. Vous me transmettez également l'ensemble des documents associés ayant permis de réaliser ces analyses. Enfin, vous me transmettez le compte-rendu de votre prochain CREX et les documents auxquels une référence y sera faite.

#### **Formation à la radioprotection des patients**

Il a été indiqué aux inspecteurs que les renouvellements des formations à la radioprotection des patients du RQO et du CRP auraient lieu en semaine 50.

**Demande B2 :** Je vous demande me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patient des personnels mentionnés ci-dessus.

### **C. OBSERVATIONS**

**C1.** Les inspecteurs ont pris note qu'un renouvellement avec modification de votre autorisation surviendra en 2021. Cette nouvelle autorisation visera un nouvel accélérateur et correspondra à la mise en place d'une nouvelle technique (VMAT). Je vous invite à déposer votre dossier au minimum 6 mois avant comme prévu par la réglementation. Je rappelle que l'échéance de votre autorisation actuelle court jusqu'au 23 août 2021 et qu'une demande de renouvellement devra donc être déposée avant le 23 février 2021.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux 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.

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](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint au chef de la division**

**Signé par**

**Dominique LOISIL**