



Paris, le 19 juillet 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-035356

Monsieur
Centre de Charlebourg
65, avenue Foch
92250 LA GARENNE COLOMBES

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0352

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 22 juin 2010.

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 a porté sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du service de radiothérapie externe de votre établissement. Il a été plus particulièrement examiné l'état d'avancement de la mise en place d'un système de management de la qualité, le traitement réservé aux situations indésirables, les contrôles qualité des appareils de traitement ainsi que l'organisation de la physique médicale.

Les inspecteurs de l'ASN ont effectué une visite du service (scanner dédié, accélérateurs).

Les réponses apportées aux demandes formulées à la suite de la précédente inspection ont également été examinées. Il s'avèrent que plusieurs points nécessitent des actions complémentaires de votre part. Ils concernent notamment les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, la démarche d'assurance de la qualité et la gestion des événements indésirables. Ces points sont repris ci-dessous.

L'inspection du 22 juin 2010 a mis en évidence quelques points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part.

www.asn.fr

10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 44 59 47 98 • Fax 01 44 59 47 84

Les inspecteurs ont noté qu'une manipulatrice pouvait travailler seule à un poste de traitement, contrairement aux exigences de l'Institut national du cancer, et aux bonnes pratiques.

Ils ont noté la nécessité d'une formalisation de l'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

Il est également nécessaire de définir et de formaliser une organisation pérenne pour le déploiement de la démarche d'assurance de la qualité. Cela doit passer en particulier par la mise à disposition du service de radiothérapie d'un appui opérationnel formé à la qualité.

L'organisation de la physique médicale n'a pas donné lieu à un constat particulier. L'équipe est constituée de deux physiciens et d'un dosimétriste à temps plein. Toutefois les inspecteurs ont constaté que des tâches relevant de cette organisation ne sont pas réalisées en raison d'un manque de temps ou d'unités d'œuvre. Il s'agit principalement de contrôles de qualité des dispositifs médicaux. Ce constat avait déjà été fait en 2009, ce qui montre que les mesures nécessaires n'ont pas été prises notamment pour tenir compte d'une augmentation conjoncturelle de la charge de travail (acquisition d'un nouvel accélérateur, mise en place du double calcul des unités moniteur, etc ...)

Les inspecteurs ont enfin noté que la gestion des déclarations internes et externes des événements indésirables doit être améliorée.

A. Demandes d'actions correctives

• Présence de deux manipulateurs au poste de traitement

En application des articles L. 1514-2 et D. 1415-1-9 du code de la santé publique, les critères d'agrément auxquels les établissements pratiquant la cancérologie doivent satisfaire conformément aux dispositions de l'article R. 6123-88, 3o, de ce code ont été définis par l'Institut national du cancer, lors de la séance du 20 décembre 2007 du conseil d'administration, et publiés par mise en ligne sur le site de l'Institut

En particulier, le critère n°5 prévoit que le traitement de chaque patient est réalisé par deux manipulateurs au poste de traitement.

En arrivant dans le service de radiothérapie de votre établissement, les inspecteurs ont constaté qu'une manipulatrice travaillait seule au poste de traitement du CLINAC DHX.

Le retour d'expérience des événements indésirables en radiothérapie montre que de nombreux incidents peuvent être évités en prenant des mesures de type organisationnel. L'Institut national du cancer a formalisé une exigence en matière d'organisation du travail des manipulateurs dans son critère n°5 cité ci-dessus.

A-1 Je vous demande

- **de m'informer des circonstances qui ont conduit une manipulatrice à travailler seule sur un poste de traitement par radiothérapie,**
- **de me fournir une note relative à l'organisation du travail des manipulateurs dans votre service de radiothérapie,**
- **de prendre immédiatement toutes les dispositions nécessaires à ce qu'une telle situation ne se reproduise pas, et afin de respecter les exigences définies par l'Inca.**

• Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 (applicable depuis le 25 mars 2010), homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté que la démarche d'assurance de la qualité n'est absolument pas mise en place. En particulier, aucun plan d'actions n'a été défini afin de respecter les exigences de la décision du 1^{er} juillet 2008. Ce point avait pourtant fait l'objet d'une demande d'action corrective dans mon courrier du 29 octobre 2009 faisant suite à l'inspection du 15 octobre 2009.

A-2 Je vous demande de formaliser votre déclaration de politique qualité. Ce document devra décrire les objectifs et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. Une référence au responsable opérationnel du système de management de la qualité, et aux moyens accordés pour la mise en œuvre de cette démarche pourrait utilement y être intégrée.

A-3 Je vous demande de me communiquer sans délai le plan d'actions que vous comptez mettre en œuvre pour répondre aux exigences de la décision de l'ASN du 1^{er} juillet 2008.

- **Responsable opérationnel**

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 (applicable depuis le 25 mars 2010), homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de mise à disposition du service de radiothérapie d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

Les inspecteurs ont insisté sur les compétences exigibles du responsable opérationnel et sur les moyens dont il doit disposer.

A-4 Je vous demande de vous assurer qu'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins est mis à disposition du service de radiothérapie. Celui-ci devra avoir la formation et la compétence, l'autorité et les moyens nécessaires pour assurer cette fonction.

- **Responsabilité du personnel**

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 (applicable depuis le 25 décembre 2009), 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 noté l'absence de document décrivant l'organisation du service.

Le plan d'organisation de la physique médicale fournit des informations d'ordre organisationnel pour le seul personnel appartenant à l'unité de physique. Pour les autres personnels, il n'existe aucun document décrivant les responsabilités, les autorités et les délégations.

A-5 Je vous demande de rédiger un document décrivant l'organisation du service de radiothérapie. Vous décrierez pour l'ensemble du personnel du service les responsabilités, les autorités et les délégations. Vous me transmettez ces documents correspondants.

- **Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe. La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe est applicable depuis le 9 décembre 2007.

Lors de l'inspection du 15 octobre 2009 du service de radiothérapie, les inspecteurs avaient constaté que les contrôles de qualité des dispositifs médicaux n'étaient pas réalisés de manière exhaustive, en écart aux dispositions de la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007.

Au cours de l'inspection du 22 juin 2010, les inspecteurs ont constaté que ce sujet n'est toujours pas traité de manière satisfaisante :

- les premiers contrôles du scanner de simulation ont été réalisés le 18 juin 2010 mais leurs résultats n'ont pas été formalisés,
- les contrôles réalisés sur la chaîne de traitement (système de planification des traitements, accélérateurs, ..) ne sont pas réalisés contrairement aux dispositions susvisées (les contrôles relatifs au nouvel accélérateur CLINAC doivent encore être mis en place, certains contrôles relatifs à l'accélérateur SATURNE [ex: imagerie portale] doivent être complétés, ..).

A-6 Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et leur périodicité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables**

Conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 (applicable depuis le 25 mars 2010), homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, 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 auprès de l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée.

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.

Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 (applicable depuis le 25 mars 2010), homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, 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 définies.

Les inspecteurs ont examiné le registre de déclaration des événements, les comptes-rendus des réunions de la cellule de retour d'expérience ainsi que les fiches de signalement mises en place dans le service de radiothérapie.

Ils ont constaté que :

- les événements enregistrés ne concernent que des problèmes d'irradiation ;
- il n'y a pas eu de réunion de la cellule depuis le 13 août 2009 alors que des fiches présentes dans le registre concernent des événements postérieurs à cette date (écart à la procédure interne de gestion et d'enregistrement des événements) ;
- les fiches ne sont pas assez descriptives ou sont insuffisamment renseignées, les actions correctives décidées et leur suivi n'apparaissent pas.

A-7 Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions des articles 9, 11 et 12 de la décision du 1^{er} juillet 2008 afin que l'ensemble des événements indésirables et des événements significatifs de radioprotection fassent l'objet d'un enregistrement et d'un traitement complet.

A-8 Je vous demande de respecter la fréquence que vous vous étiez fixés des réunions de la cellule de retour d'expérience.

B. Compléments d'information

• 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 (qui sera applicable à compter du 25 septembre 2011), 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 citée ci-dessus 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.

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'une liste des procédures et fiches de contrôles relatives à l'activité de radiophysique.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que le système documentaire du service est incomplet :

- en premier lieu, il n'existe pas de document précisant les modalités de gestion de la documentation du service (élaboration, révision, archivage, révisions périodiques et modifications, ...),
- il n'y a pas de plan d'actions pour l'élaboration des documents visés à l'article 5 de la décision susvisée (manuel qualité, étude des risques couvrant l'ensemble des activités du service, ...),

B-1 Je vous demande de mettre en place un système de gestion documentaire pour répondre aux exigences de la décision de l'ASN du 1^{er} juillet 2008.

• Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables

Conformément aux dispositions de l'article 14 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 (qui sera applicable à compter du 25 mars 2011), 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 en outre à ce que le système

documentaire visé à l'article 5 comprend 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'existence d'une procédure de gestion et d'enregistrement d'un événement précurseur. Il s'avère que cette procédure est très succincte et qu'elle doit être complétée pour répondre aux exigences de la décision de l'ASN du 1^{er} juillet 2008. En particulier, cette procédure devra notamment faire apparaître l'organisation retenue pour :

- la déclaration et le traitement des événements indésirables et la déclaration à l'ASN des événements significatifs de radioprotection ;
- l'analyse de ces déclarations ;
- le suivi et la réalisation des actions correctives et l'évaluation de leur efficacité ;

B-2 Je vous demande de compléter la procédure relative à la déclaration des événements indésirables et des événements significatifs de radioprotection pour répondre aux exigences de la décision du 1^{er} juillet 2008. Je vous demande de me transmettre cette procédure validée.

C. Observations

C-1 Les inspecteurs ont noté que le double calcul des unités moniteur sera mis en place en octobre 2010.

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: M. LELIEVRE