



DIVISION DE PARIS

Paris, le 15 décembre 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-064965

Monsieur le Directeur
Centre de radiologie et de traitement des tumeurs
CRTT - Clinique Des Franciscaines
7bis-A, rue de la Porte de Buc
78000 VERSAILLES

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection et de l'assurance de la qualité en radiothérapie
Installation : service de radiothérapie externe
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-1167 du 23 novembre 2010.

Monsieur le Directeur

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 le 23 novembre 2010 à une inspection périodique du service de radiothérapie du CRTT de Versailles (Clinique des Franciscaines) sur le thème de la radioprotection et sur le thème de l'assurance de la qualité en radiothérapie.

L'inspection s'est inscrite dans le cadre de l'inspection annuelle systématique de l'ensemble des services de radiothérapie afin de contrôler leur fonctionnement et la manière dont ils remplissent leurs obligations pour assurer la qualité et la sécurité des traitements.

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

Le centre de radiologie et de traitement des tumeurs (CRTT) a ouvert fin 2009 son site de Versailles, dans les locaux de la clinique des Franciscaines. Le site est récent et ne dispose pour le moment que d'un seul accélérateur, dont l'utilisation a été autorisée par l'ASN le 6 novembre 2009.

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

Après une présentation du service, de son organisation, de son activité et de ses projets, les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire puis ont visité les installations.

Les inspecteurs ont constaté l'importance du travail réalisé par le service depuis son ouverture et ont noté la maturité des pratiques du CRTT à Versailles, tirées de l'expérience acquise à Meudon.

En matière de radioprotection du personnel, les inspecteurs ont relevé une prise en compte globalement satisfaisante des exigences réglementaires (évaluation des risques, zonage, études de poste, classement du personnels, suivi médical renforcé, réalisation des contrôles techniques de radioprotection etc.).

En matière de sécurité des soins, les inspecteurs ont relevé nombre de points positifs, relatifs notamment à l'utilisation systématique du scanner pour l'acquisition des données anatomiques, à la physique médicale, au grément des équipes médicales et paramédicales et, de façon générale, aux techniques utilisées pour la préparation et l'administration des traitements. Les contrôles de qualité de l'accélérateur, internes et externes, ainsi que les maintenances sont globalement réalisés.

Les obligations réglementaires relatives à l'identification, la déclaration interne et l'analyse des situations indésirables ou des dysfonctionnements ont trouvé un début de réponse satisfaisant. Un système de recueil interne est mis en place et les incidents sont analysés de façon collégiale.

En matière de mise en place de l'assurance de la qualité (décision de l'ASN 2008-DC-0103), les inspecteurs ont constaté la démarche volontariste du centre, et son choix se faire accompagner par un consultant extérieur. Ils ont constaté l'avancée de la réflexion autour du processus de soins et la rédaction de nombreuses procédures relatives notamment à la préparation et à la délivrance des traitements. Mais ils ont également constaté des retards, des exigences s'imposant depuis le mois de mars 2010 n'étant pas encore satisfaites.

La mise en place de la démarche d'assurance de la qualité doit être consolidée. Le centre doit progresser dans la formalisation de ses pratiques, et dans le pilotage de l'amélioration continue (mesure des écarts, évaluation des actions d'amélioration...). Les moyens dédiés au portage de la démarche en interne, et en particulier la formation du responsable opérationnel sont apparus insuffisants.

En plus de la gestion des risques liés au traitement, le centre pourrait également intégrer son environnement général (attentes des partenaires du réseau de cancérologie, satisfaction des patients...) dans sa démarche qualité.

Enfin, les inspecteurs, ont mesuré le changement d'échelle que va représenter pour le centre et son personnel l'installation en 2011 du deuxième accélérateur. Cette acquisition va nécessairement conduire à une évolution des organisations. Ce qui était possible et efficace avec une petite équipe de "pionniers" (communication informelle, réactivité immédiate, disponibilité permanente...), ne le sera peut-être plus avec une plus grande. Le centre doit rendre ses procédures robustes, dans cette perspective.

Les points à améliorer sont détaillés dans les demandes qui suivent.

A. DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

- **Dispositions générales, lancement de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie et communication interne**

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.

L'article 7 de la décision, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009; les articles -n° 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision, sont applicables depuis le 25 mars 2010.

Article 3 de la décision 2008-DC-0103 relatif à l'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement est engagé dans une démarche d'assurance de la qualité. Il n'a pas été retenu pour bénéficier de l'aide de l'INCa mais se fait accompagner et aider par un consultant extérieur, qui connaît le secteur et conseille simultanément d'autres centres de radiothérapie.

Le directeur de l'établissement n'a pas rédigé d'engagement général pour son personnel, définissant des objectifs, des méthodes de travail, un plan d'action et un calendrier.

Deux équipes distinctes de radiothérapeutes libéraux interviennent sur le site de Versailles, l'une du CRTT Meudon, et l'autre de la Clinique de la Porte de Saint-Cloud. Les équipements, les pratiques, les organisations, les procédures et la façon dont est mise en place la démarche qualité n'y sont pas identiques. La démarche d'assurance de la qualité a semblé aux inspecteurs être principalement portée par une seule équipe.

Un comité qualité a été mis en place en septembre 2010. Cependant, ses contours, ses attributions, ses prérogatives et son fonctionnement ne sont pas encore définis avec précision.

Article 4 de la décision 2008-DC-0103 relatif aux dispositions organisationnelles

Un physicien du centre a été désigné responsable opérationnel du système de management de la qualité par le cogérant titulaire des autorisations.

Cependant, il n'existe pas de document formel de désignation identifiant précisément les missions et les moyens alloués, en particulier en terme de temps.

Le responsable opérationnel n'a pas encore bénéficié d'une formation en matière d'assurance de la qualité.

Le responsable opérationnel devra par ailleurs faire face en 2011 à un surcroît important de charge de travail en radiophysique avec l'installation et la mise en route du second accélérateur.

Article 7 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la formalisation des responsabilités, autorités et délégations du personnel et à leur communication à l'ensemble des agents du service de radiothérapie

Les inspecteurs ont constaté l'existence de fiches de poste. Cependant, les fiches sont centrées sur les métiers et ne tiennent pas compte des attributions transversales particulières. Par

exemple, le portage de la démarche d'assurance de la qualité ne figure pas sur la fiche de poste du physicien désigné responsable opérationnel.

Les délégations et les validations en cas de suppléance ne sont pas définies dans le détail.

Le parcours d'intégration et de compagnonnage d'un "nouvel arrivant" n'a pas été formalisé ; les nouveaux agents bénéficient pourtant d'un tutorat pour se familiariser avec les techniques et les spécificités du centre.

Article 13 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la communication interne sur la démarche (politique qualité, objectifs) dans le domaine de la déclaration et du retour d'expérience - alinéa 4 à 6

Les inspecteurs ont constaté que la communication interne relative à la politique de qualité est relayée par un comité qualité. Cependant, les modes de retour, autres que des participations tournantes et des informations orales ne sont pas encore définis.

A.1 Je vous demande de me faire part des dispositions retenues afin d'impliquer les deux équipes de radiothérapeutes (Meudon et Boulogne) dans la démarche d'assurance de la qualité et assurer la mise en place d'une démarche unique au niveau du centre.

A.2 Je vous demande de rédiger un engagement à l'intention du personnel du centre, définissant des objectifs, des méthodes de travail, un plan d'action général et un calendrier général.

A.3 Je vous demande de justifier que les moyens attribués au responsable opérationnel, en particulier en terme de formation et de temps, sont suffisants pour porter la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité au sein du centre de radiothérapie, en particulier en 2011.

A.4 Je vous demande d'enrichir vos actions relatives à la formalisation des responsabilités, des autorités et des délégations du personnel à tous les niveaux. Vous me communiquerez un échéancier des actions à mettre en œuvre.

- **Déclaration interne des dysfonctionnements et situations indésirables dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie**

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.

L'article 7 de la décision, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009; les articles -n° 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision, sont applicables depuis le 25 mars 2010.

Article 9 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements

Les inspecteurs ont constaté la mise en place récente d'un système de signalement des situations indésirables. Le système est utilisé et monte progressivement en charge.

Le nombre de fiches concernant des écarts lors de la préparation du traitement, de la mise en place du patient ou de la délivrance du traitement, est apparu encore faible aux inspecteurs au regard de la multiplicité des étapes et de la complexité de la chaîne.

Il n'existe pas de procédure définissant avec précision la nature des écarts devant nécessairement être enregistrés en interne.

Le jour de l'inspection, des imprimés vierges de déclaration n'étaient pas disponibles en salle de commande.

Article 15 de la décision 2008-DC-0103 relatif aux enregistrements résultant de l'analyse des déclarations internes

Les inspecteurs ont constaté que le service analyse les déclarations internes. Pour les déclarations analysées, les causes possibles, la justification de celles non retenues ou les modalités de suivi des actions, sont encore peu ou pas enregistrées. La réalisation des actions d'amélioration est incomplètement suivie.

Article 10 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements

Il a été indiqué aux inspecteurs que le personnel a été informé et que des rappels lui sont faits lors des réunions du comité qualité. Cependant, les formations à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements, ne sont pas encore formalisées.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que le périmètre de la déclaration n'était pas clair pour le personnel. En fonction des agents, les mêmes exemples concrets étaient identifiés soit comme des situations indésirables à déclarer soit comme des aléas du quotidien ne nécessitant pas de déclaration.

Article 11 de la décision 2008-DC-0103 relatif à l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration

Des actions d'amélioration ont été mises en place à la suite d'analyse de déclarations internes. Cependant, les inspecteurs ont constaté que le suivi de la réalisation des actions d'amélioration et de l'évaluation de leur efficacité, n'est pour le moment pas encore systématiquement réalisé.

Article 12 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la planification des actions d'amélioration

Les inspecteurs ont constaté que lorsque des actions d'amélioration sont retenues, leur échéancier ainsi que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont insuffisamment définis.

Article 13 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la communication interne dans le domaine de la déclaration et du retour d'expérience - alinéa 1 et 3

Le retour des déclarations internes d'incidents vers les agents n'est pas organisé.

A.4 Je vous demande d'enrichir vos actions ayant trait au recueil, à l'analyse et au suivi des dysfonctionnements et des situations indésirables (articles 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision ASN 2008-DC-0103). Ces exigences s'imposent depuis le 25 mars 2010. Vous me communiquerez un échéancier des actions à mettre en œuvre.

- **Organisation de la Radiophysique Médicale et plan d'organisation**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 29 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été mis à jour récemment, en particulier suite aux remarques de l'ASN formulées au cours de l'été 2010.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que le plan n'est pas encore validé par la direction de l'établissement.

Quelques plages de présence lors de la délivrance des traitements, tôt le matin, ou tard en fin d'après-midi, sont assurées par le dosimétriste seulement, avec l'appui possible d'un physicien en cas de besoin. A l'expiration du délai de mise en conformité prévu par l'article 3 du décret n° 2007-388 du 21 mars 2007, cette organisation ne permettra pas de satisfaire aux dispositions réglementaires en matière de présence effective de PSRPM pendant la durée d'application des traitements aux patients.

Le physicien intervenant en continu à Versailles devra faire face à un surcroît de charge en 2011 avec l'installation et la mise en route du second accélérateur de marque Elekta. Les physiciens de Meudon qui interviennent à temps partiel à Versailles ne connaissent pas cette machine et aideront probablement peu à son installation.

Le POPM actualisé ne mentionne pas les dispositions envisagées pour faire face au surcroît de travail imposé par l'installation et le démarrage d'un second accélérateur.

A.5 Je vous demande de valider le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement et de me le transmettre.

A.6 Je vous demande de me faire part de l'organisation de la radiophysique que vous retiendrez en 2011 pour faire face à la mise en route du deuxième accélérateur et à la montée en charge des traitements, tout en respectant les obligations réglementaires de présence et de validation. Vous justifierez que les temps actuels sont suffisants.

A.7 Je vous rappelle que vous devrez vous doter, au plus tard à l'expiration du délai de mise en conformité prévu par le décret n° 2007-388 du 21 mars 2007, d'un effectif de PSRPM suffisant pour assurer la présence effective sur le site d'au moins une PSRPM durant toute la durée d'application des traitements aux patients.

B. DEMANDES DE COMPLEMENTS

- **Contrôle de qualité interne des accélérateurs**

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.

La quasi-totalité des contrôles internes de qualité sont réalisés, enregistrés et tracés. C'est notamment le cas de des contrôles quotidiens (depuis avril 2010), hebdomadaires (depuis le mois de juillet 2010), mensuels et semestriels (depuis janvier 2010). L'installation de radiothérapie ayant moins d'un an de fonctionnement (décembre 2010), certains contrôles annuels n'ont pas encore été réalisés.

Cependant, les contrôles de qualité internes concernant le système d'imagerie portale et ceux concernant les lames du collimateur ne sont pas encore réalisés. Il a été indiqué aux inspecteurs que leur mise en place est conditionnée à l'acquisition d'un logiciel qui sera livré en février 2011 avec le nouvel accélérateur.

Enfin, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les contrôles de qualité internes semestriels sont enregistrés sur des supports différents, ce qui ne facilite pas la traçabilité et le suivi.

B.1 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 leurs périodicité. Vous m'adresserez une copie des résultats des contrôles annuels ainsi que des contrôles du système d'imagerie portale et des lames du collimateur lorsqu'ils auront été réalisés.

- **Maîtrise du système d'assurance de la qualité en radiothérapie à l'échéance du 25 septembre 2011**

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.

- *les articles 5, 8, 14 de la décision seront applicables le 25 mars 2011;*
- *les articles 2 et 6 de la décision seront applicables le 25 septembre 2011.*

Article 2 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la possession d'un système de management de la qualité

Les inspecteurs ont constaté l'existence de procédures écrites. Il en manque cependant encore un grand nombre. C'est le cas en particulier des étapes ayant trait à la validation des plans et des positionnements par les médecins (ces étapes de validation sont systématiquement réalisées et tracées, mais ne sont pas portées sur un document écrit).

Par ailleurs, les inspecteurs ont eu du mal à retrouver une cohérence générale, faute d'un ordonnancement clair des procédures au regard de processus. Les processus ne sont pas encore bien identifiés.

La maîtrise complète du système doit permettre l'amélioration continue (roue de Deming - planifier - faire - vérifier - réagir). Le choix d'indicateurs (mesurer les écarts entre les pratiques quotidiennes et les procédures écrites), l'écoute des parties prenantes, la gestion du système documentaire (revues de direction, maîtrise des enregistrements...) n'a pas encore été abordé dans la démarche.

Le service a initié à une étude a priori des risques encourus par les patients. Il a été indiqué aux inspecteurs que les radiothérapeutes du centre ne participaient pas pour le moment à l'étude. Pourtant le guide n° 4 de l'ASN d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe identifie des situations et des étapes impliquant directement les radiothérapeutes (mauvais report d'information médicale, confusion de compte-rendu...).

B.4. Je vous demande de me faire part des dispositions que vous reprenez pour permettre une maîtrise complète du système et le respect de l'ensemble des articles de la décision qualité à l'échéance du 25 septembre 2011.

C. OBSERVATIONS

- **Acquisition de nouveaux matériels, aspects administratifs**

Le CRTT va installer prochainement sur son site de Versailles un second accélérateur. Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, une nouvelle demande d'autorisation d'utilisation d'une installation de radiothérapie externe (imprimé MED/RT/04 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN) devra être déposée auprès de la division de Paris l'ASN. Je vous prie de déposer votre demande six mois avant la date prévue de mise en service.

- **Acquisition de nouveaux matériels, aspects opérationnels**

Le service utilise actuellement pour son accélérateur Siemens-Oncor le système Lantis® 8.3 de vérification et d'enregistrement des données (R&V). Il a été indiqué aux inspecteurs que le centre allait procéder en 2011 à la migration vers un R&V Mozaic® commun aux deux machines. Je vous rappelle qu'il s'agira de modifier un des éléments de la chaîne de traitement et qu'à ce titre vous devrez faire réaliser (décision du 27 juillet 2007) des contrôles permettant de s'assurer de la conformité de la dose délivrée (contrôles précisés au point 4 de l'annexe de la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe en radiothérapie). Le choix des contrôles vous appartient. Vous devrez cependant argumenter votre choix et sa justification devra être consignée dans le registre mentionné au 5° de l'art. R. 5212-28 du CSP.

L'installation de la nouvelle machine Elekta va nécessiter d'importants travaux de construction et de développement informatique. Les inspecteurs ont souligné que cette période de transition à venir (modifications des conditions de travail, de l'organisation de la physique médicale, des pratiques...) devra faire l'objet d'une vigilance accrue.

- **Mise en œuvre de nouvelles méthodes**

Le centre est sur le point de mettre en place la dosimétrie in vivo. Vous voudrez bien m'avertir lorsque cette technique sera opérationnelle et utilisée au sein de votre centre de radiothérapie.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points, dans un délai qui n'excédera 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