

Hérouville-Saint-Clair, le 16 juin 2014

N/Réf. : CODEP-CAE-2014-026257

Docteur Françoise DARRICAU
SA GAMMA 27
Centre de radiothérapie Marc Ramioul
58 boulevard Pasteur
27000 EVREUX

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2014-1041 du 21 mai 2014
Installation : Centre Marc Ramioul
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection concernant le service de radiothérapie externe du centre Marc Ramioul, le 21 mai 2014.

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 21 mai 2014 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation d'accélérateurs de particules à des fins de radiothérapie externe. Les inspecteurs ont contrôlé l'organisation mise en œuvre en matière de qualité et de sécurité des soins, l'organisation de la physique médicale, les modalités de validation des étapes de préparation du traitement et la gestion des compétences associées, ainsi que les modalités de contrôle du positionnement du patient en cours de traitement.

A la suite de cette inspection, il apparaît que les ressources en physique médicale paraissent suffisantes au regard de l'activité du centre. La démarche qualité et de gestion des risques est globalement aboutie : la désignation et la formation d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (SMSQ) vous permet de disposer des ressources suffisantes pour la mise en œuvre du SMSQ. Le manuel de la qualité a été validé et la gestion documentaire apparaît maîtrisée.

L'étude des risques *a priori* a été réalisée. Les inspecteurs n'ont pas constaté de manquement quant au contrôle hebdomadaire du positionnement du patient en cours de traitement¹ et quant à la validation des étapes de préparation du traitement. Vous procédez au recensement des dysfonctionnements internes et à leur analyse afin de définir et mettre en œuvre des actions d'amélioration.

Toutefois, les inspecteurs ont noté que l'organisation de la physique médicale doit être mieux formalisée, et que le suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration et l'exhaustivité de la description des dysfonctionnements internes peuvent être améliorés. Il apparaît nécessaire de mettre à jour votre étude des risques *a priori* afin de prendre en compte l'utilisation de nouvelles techniques dans le centre. Vous devez également formaliser les dispositions prises pour interrompre des traitements ne répondant pas à vos exigences spécifiées, ou pour reprendre des traitements interrompus. Un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et externe doit être réalisé dans les plus brefs délais.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Exigences spécifiées

Les exigences spécifiées² sont l'ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables. L'article 14 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103³ exige que le système documentaire comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :

- d'interrompre ou d'annuler des soins ne répondant pas aux exigences spécifiées ;
- de reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;
- 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 que des dispositions sont prises notamment pour permettre la reprise de traitements interrompus, sans pour autant que cela soit formalisé dans votre système documentaire.

Je vous demande de définir vos exigences spécifiées, puis de rédiger et de mettre en œuvre des procédures précisant les dispositions organisationnelles visant à :

- **interrompre ou annuler des soins ne répondant pas aux exigences spécifiées ;**
- **reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;**
- **réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.**

¹ Critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe, Institut national du cancer (INCa)

² Définition donnée en annexe à 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

³ Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de 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

A.2 Etude des risques encourus par les patients

L'article 8 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 demande qu'une étude des risques encourus par les patients soit réalisée afin de définir les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. Cette étude des risques doit prendre en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux et doit conduire le centre à mettre en œuvre des actions d'amélioration.

Les inspecteurs ont constaté que l'étude des risques n'a pas été mise à jour malgré l'utilisation de nouveaux logiciels dans le service et la mise en service très prochaine de l'IMRT et de l'arthérapie volumique sur un des accélérateurs du service.

Je vous demande de mettre à jour votre étude des risques encourus par les patients afin de prendre en compte les nouveaux logiciels et l'utilisation de l'IMRT et de l'arthérapie volumique. Vous veillerez à prendre en compte les actions d'amélioration proposées à la suite de cette étude.

A.3 Organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié exige que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) « *détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel, tiennent compte 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 médicaux* ». Par ailleurs, l'article 7 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 exige de la direction d'un établissement de santé qu'elle formalise les responsabilités, autorités et délégations de son personnel à tous les niveaux.

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement ne définit pas les moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité. La description de la répartition des tâches et des responsabilités au sein de l'équipe de physique médicale ne semble pas complète et les fiches de poste rédigées pour les physiciens et l'aide physicienne ne sont pas enregistrées dans le système documentaire. Par ailleurs, le responsable de la physique médicale a indiqué qu'il serait susceptible de réaliser des actions de formation dans le service en dehors des heures de traitement.

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir prévu la mise à jour du POPM afin de prendre en compte les recommandations du guide d'aide à la rédaction des POPM⁴.

Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y intégrer les exigences de l'arrêté du 19 novembre 2004, et de prendre en compte les recommandations du guide d'aide à la rédaction des POPM. Vous me transmettez une copie du document mis à jour.

Vous finaliserez la formalisation des responsabilités, autorités et délégations du personnel en incluant les fiches de poste du personnel de la physique médicale dans le système documentaire.

⁴ Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM), guide n°20 du 19/04/2013

A.4 Gestion des compétences en physique médicale

Les critères INCa n°7 et 8 disposent que le centre de radiothérapie doit tenir à jour la liste du personnel formé à l'utilisation des équipements, et doit élaborer un plan de formation pluriannuel.

Les inspecteurs ont constaté que le centre a bien mis en œuvre un plan de formation pluriannuel pour toutes les professions. Néanmoins, les modalités de validation de l'acquisition des compétences pour le personnel affecté à la planification dosimétrique des traitements ne sont pas formalisées.

Je vous demande de définir les modalités de validation de l'acquisition des compétences pour le personnel affecté à la planification dosimétrique des traitements. Vous tiendrez à jour la liste du personnel formé à l'utilisation des équipements.

A.5 Contrôle de qualité externe

La décision de l'ANSM du 27 juillet 2007⁵ exige qu'un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations soit réalisé annuellement par un organisme agréé⁶. Par ailleurs, l'article R. 5212-28 du code de la santé publique dispose que le centre doit élaborer un document définissant les modalités d'organisation pour l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité internes et externes.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas fait procéder à l'audit de la réalisation des contrôles de qualité. Par ailleurs, le manuel de la qualité définit les modalités d'organisation pour l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité internes, mais pas externes.

Je vous demande de faire réaliser dans les plus brefs délais un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations par un organisme agréé par l'ANSM. Vous intégrerez dans votre documentation les modalités d'organisation pour la réalisation des contrôles de qualité externe.

A.6 Gestion des événements indésirables

L'article 9 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 précise que toute déclaration interne d'un dysfonctionnement doit comporter *a minima* la date de la déclaration, la description de l'évènement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier, afin de pouvoir garantir une analyse approfondie des causes du dysfonctionnement et définir des actions d'amélioration adaptées.

Les inspecteurs ont constaté que la description des dysfonctionnements n'intègre pas les circonstances de survenue et assez peu les conséquences de ce dernier. L'absence de description plus précise peut être un frein à l'analyse des dysfonctionnements lors des CREX⁷ bimensuels.

Je vous demande de compléter vos déclarations internes en intégrant une description plus détaillée des circonstances de survenue et des conséquences des dysfonctionnements.

⁵ Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe

⁶ http://ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Liste-des-organismes-de-contrôle-agrésés-par-l-ANSM/%28offset%29/3#paragraph_1926

⁷ Comité de retour d'expérience

A.7 Suivi des actions d'amélioration

L'article 15 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 précise que la nature des actions d'amélioration décidées à la suite de l'analyse des dysfonctionnements, leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour leur mise en œuvre et le suivi de ces actions doivent être enregistrés.

Les inspecteurs ont constaté qu'un tableau de suivi des actions d'amélioration intégrant ces différents points est en cours de réalisation. Vous avez indiqué qu'y seront tracées essentiellement les actions d'amélioration décidées à la suite des CREX. Certaines actions simples et décidées immédiatement par les équipes ne sont pas enregistrées.

Je vous demande de finaliser la mise en œuvre du suivi des actions d'amélioration, en veillant à être exhaustif.

A.8 Déclaration des évènements significatifs

L'article L.1333-3 du code de la santé publique précise que les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, doivent en faire la déclaration aux autorités compétentes. L'ASN a publié un guide concernant les évènements significatifs de radioprotection du patient en radiothérapie⁸, qui apporte des précisions quant aux critères de déclaration applicables.

Les inspecteurs ont constaté que votre procédure interne de gestion des évènements significatifs de radioprotection (référéncée DD-GDR 002 v1 « modalités de déclaration obligatoire ») n'est pas à jour, celle-ci faisant référence aux modalités de déclaration valables avant la révision du critère 2.1 « patient » effectuée en 2009. Le contrôle par sondage des déclarations de dysfonctionnement effectué par les inspecteurs n'a pas mis en évidence d'évènements qui auraient dû être déclarés.

Je vous demande de mettre à jour votre procédure de déclaration des évènements significatifs afin de prendre en compte les critères actuels de déclaration.

A.9 Validation des images de contrôle par le radiothérapeute avant la première séance de traitement

Vos procédures internes précisent que les traitements ne doivent pas pouvoir débuter sans qu'un médecin radiothérapeute n'ait préalablement validé les images de contrôle réalisées lors de la première séance (J0) ayant lieu avant le démarrage du traitement. Cette disposition vise, le cas échéant, à détecter un mauvais positionnement du patient et à le corriger avant le début des séances de traitement.

Les inspecteurs ont constaté que cette procédure n'avait pas été respectée pour l'un des dossiers de patients consultés.

Je vous demande de veiller à la bonne application de vos procédures concernant la validation des images de contrôle par un médecin radiothérapeute avant le traitement de tout nouveau patient.

⁸ Evènement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO, guide n°16, version du 01/10/2010

A.10 Contourage des organes à risque

La réalisation du contourage des organes à risque par un autre professionnel que le radiothérapeute est assimilable à une délégation de tâche du radiothérapeute. Conformément à l'article 7 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 exigeant que les responsabilités et délégations soient formalisées à tous les niveaux, cette délégation de tâche du radiothérapeute doit être formalisée au sein du service.

Les inspecteurs ont constaté que le contourage des organes à risque peut être réalisé par l'aide physicienne, la validation du contourage étant faite par un médecin et une PSRPM lors de la validation des plans de traitement. Néanmoins, le centre n'a pas défini les localisations pour lesquelles le contourage pouvait être réalisé par l'aide physicienne, ni les modalités de réalisation de ce contourage.

Je vous demande de formaliser les modalités de réalisation du contourage des organes à risque et les responsabilités et délégations associées.

B Compléments d'information

B.1 Calendrier de mise en œuvre du SMSQ et objectifs associés

L'article 3 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe doit établir un calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que ce calendrier a été établi, mais il n'a pas pu être consulté lors de l'inspection.

Je vous demande de me transmettre une copie du calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

B.2 Formation à l'identification des dysfonctionnements

L'article 10 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 précise que la direction met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté que le registre des déclarations internes des dysfonctionnements semble être largement utilisé, néanmoins vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas savoir si cette formation a été réalisée.

Je vous demande de me m'indiquer si cette formation a été réalisée, et de la mettre en œuvre le cas échéant. Vous me transmettez copie des émargements de suivi de la formation.

C Observations

C.1 Evolutions au sein du service

Les inspecteurs ont noté que vous aviez procédé à un changement du système de vérification et d'enregistrement des données en 2013, et à la mise en place en 2014 d'une nouvelle version du système

de planification des traitements. Vous allez prochainement réaliser des traitements par IMRT⁹ et arcthérapie volumique. Vous avez indiqué utiliser un logiciel de contourage automatique (sans préjudice de la validation ultérieure du contourage par la physique médicale et le médecin), et mettre prochainement en œuvre un logiciel de vérification des plans de traitement utilisant l'imageur portal.

C.2 Mise en œuvre de nouvelles techniques

Les inspecteurs ont noté que le personnel du centre a été formé à la mise en œuvre des nouvelles techniques (IMRT, arcthérapie volumique) et que leur mise en œuvre est prévue dans un premier temps à destination d'un nombre limité de patients.

C.3 Double calcul des unités moniteur

Les inspecteurs ont constaté que le double calcul des unités moniteur n'est pas mis en œuvre pour les faisceaux d'électrons (critère INCa n°12).

C.4 Prise en compte des unités moniteur des images de contrôle

Les inspecteurs ont noté que les unités moniteur des images de contrôle (imagerie MV) sont déduites du plan de traitement, sans pour autant que ces pratiques ne soient formalisées.

C.5 Evaluation des pratiques professionnelles

Le guide rédigé par la Haute autorité de santé, en liaison avec l'ASN et les professionnels, intitulé « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* » vous a été remis à la suite de l'inspection.



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 demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Le chef de division,

Signée par

Guillaume BOUYT

⁹ Radiothérapie par modulation d'intensité