



DIVISION DE LILLE

Lille, le 7 janvier 2015

CODEP-LIL-2014-000606 SS/EL

Monsieur le Dr X
Centre Léonard de Vinci
Route de Cambrai
59187 DECHY

Objet : Inspection de la radioprotectionInspection **INSNP-LIL-2014-0554** effectuée le **18 décembre 2014**Thème : «Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie».

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

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection au sein de votre centre de radiothérapie, le 18 décembre 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

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à l'examen de la prise en compte, dans le centre de radiothérapie Léonard de Vinci situé à Dechy, de la prévention des incidents par une approche des facteurs humains et organisationnels. Ils ont notamment examiné les points relatifs à l'organisation du centre, à la mise en œuvre d'un système de management de la qualité et à la gestion des compétences du personnel impliqué dans la délivrance des traitements. Ils ont également abordé la situation de la physique médicale, la maîtrise de la préparation des traitements dans le cadre de la simulation et de la réalisation de la dosimétrie et le processus d'amélioration en continue par l'intermédiaire de la collecte et de l'analyse des situations indésirables ou des dysfonctionnements internes. Enfin, ils ont abordé les aspects relatifs à la démarche d'évaluation des pratiques professionnelles.

.../...

Les inspecteurs tiennent à souligner la qualité et la transparence des échanges qui ont eu lieu avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés au cours de l'inspection.

De cette inspection, il ressort comme point positif que le centre de radiothérapie dispose maintenant d'un système documentaire robuste répondant à la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN^[1] qui est régulièrement et dès que nécessaire mis à jour. Les inspecteurs notent également la mise en place des premières évaluations du système documentaire. Ils notent enfin le changement de responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins dont le champ d'intervention sera l'activité de radiothérapie des 3 centres du groupe. Il est d'ores et déjà prévu que cette personne intègre l'Association française de qualité et sécurité en radiothérapie (AFQSR).

Néanmoins, il a été constaté un retard important pris dans l'intégration de la nouvelle technique mise en œuvre début 2014 dans le système documentaire et l'absence de plan d'actions établi pour l'année 2015. Par ailleurs, la direction du centre doit être vigilante à ce que le changement de responsable opérationnel ne ralentisse pas la dynamique en place durant le temps nécessaire à l'appropriation de l'organisation et du système de management mis en place. L'ASN restera attentive à cette situation.

Concernant les formations des personnels, les inspecteurs ont relevé comme concourant à de bonnes pratiques la réalisation de formations internes, dès que cela est identifié comme nécessaire, qui sont intégrées au plan de formation pluriannuel de l'ensemble du personnel. Le processus d'évaluation des compétences des nouveaux arrivants a également été mis en œuvre, reste l'évaluation périodique à finaliser concernant les manipulateurs et la poursuite de la réflexion sur les méthodes d'évaluation périodique de la physique médicale, eu égard notamment à la diversité du plateau technique actuel et à venir.

Enfin, concernant la démarche d'évaluation des pratiques professionnelles, les inspecteurs retiennent la participation du centre à une démarche au niveau régional concernant la qualité de la délinéation des volumes.

Les actions qui doivent être menées ou poursuivies afin de respecter de manière exhaustive la réglementation relative à la radioprotection figurent ci-après.

A - Demandes d'actions correctives

Contrôles de Qualité des dispositifs médicaux

La décision de l'ANSM¹ du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévoit un audit externe annuel des contrôles de qualité internes. Depuis fin 2013, deux organismes ont été agréés par l'ANSM pour réaliser ces audits. Vous

[1] Décision n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009

¹ Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

avez indiqué lors de l'inspection qu'un devis a été établi par un de ces deux organismes et que vous devriez passer commande à cet organisme pour la réalisation du premier audit externe des contrôles de qualité internes et externes (Equal Estro).

Demande A1

Je vous demande de faire procéder dans les meilleurs délais à l'audit externe de vos contrôles qualité internes et de m'envoyer une copie du rapport établi par l'organisme agréé.

B - Demandes de compléments

Attributions et responsabilités du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins

L'article 4 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN² indique que « *La direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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* ».

Jusqu'à présent, le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins était en charge de l'ensemble de la gestion du management de la qualité des entités du groupe, dont la radiothérapie. Il était secondé par une assistante qualité. Vous avez indiqué aux inspecteurs l'arrivée au 22 décembre 2014 d'un nouveau responsable opérationnel dédié à l'activité de radiothérapie des 3 centres du groupe.

Demande B1

Je vous demande de me tenir informé de la désignation effective du nouveau responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Vous veillerez à m'indiquer la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité dont il dispose et les moyens lui permettant de disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système. Vous veillerez également à m'indiquer l'organisation retenue pour le passage de relai entre les 2 responsables.

Politique et objectifs de la qualité

L'article 3 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 prévoit que « *la direction (...) 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* ».

Un plan d'actions est défini annuellement afin de planifier les actions à entreprendre dans le domaine de l'amélioration continue de la qualité au sein des activités de radiothérapie. Le plan d'actions de l'année 2015 n'avait pas encore été établi au moment de l'inspection.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre le plan d'actions de la qualité et de la sécurité en radiothérapie pour l'année 2015.

² Décision n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009

Maîtrise du système documentaire

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-103 précise que « *la direction (...) s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements (...) sont établies. (...) Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique* ».

Le manuel de la qualité, faisant l'objet d'une révision annuelle, décrit la manière dont le système documentaire est établi. Par ailleurs, le plan d'actions de la qualité et de la sécurité en radiothérapie de 2014 prévoyait la mise à jour de 4 processus (prise en charge du patient en radiothérapie, processus de contrôle qualité des dispositifs médicaux, processus de maintenance des dispositifs médicaux et processus de contrôle qualité des traitements de radiothérapie). Des réponses aux précédentes inspections de 2012 et 2014, vous aviez indiqué une mise à jour a minima annuelle des documents ou lorsque cela s'avère nécessaire du fait d'événements indésirables ou d'évolutions de pratiques.

Cette périodicité de révision n'est pas décrite dans la partie relative à la gestion du « système assurance qualité » de votre manuel qualité. Par ailleurs, malgré les engagements formulés à la suite de l'inspection de février 2014, la majorité des documents ayant été impactés par l'ajout de la technique de tomothérapie n'ont été réalisés que début décembre 2014 soit 9 mois après le démarrage de cette technique. Ce retard a notamment été expliqué par la certification d'une autre activité du groupe.

Demande B3

Je vous demande de préciser dans le document que vous jugerez adéquat la périodicité de révision de vos documents opérationnels que vous avez définie.

Demande B4

Je vous demande de m'indiquer l'organisation retenue afin de disposer des documents opérationnels avant la mise en œuvre d'une nouvelle technique.

Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

Afin de répondre aux dispositions de l'article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 et compte tenu des évolutions techniques dans votre centre, vous avez mené une révision de votre étude des risques en aval de la mise en service du nouvel équipement de tomothérapie. Toutefois, les dispositions prises pour réduire les risques liés à une erreur d'identité du patient ne sont pas totalement intégrées à cette mise à jour.

Demande B5

Je vous demande de veiller à la mise à jour de votre étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients en fonction des évolutions d'organisation ou des évolutions de technique.

Présence d'un radiothérapeute pendant la durée d'application des traitements

L'article R.1333-67 du code de la santé publique dispose que « *l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1.* ».

Dans le cadre des traitements radiothérapeutiques de votre centre, la délivrance des rayonnements ionisants sur les patients est réalisée, aux postes de traitement, par des manipulateurs en électroradiologie médicale.

Par ailleurs, le critère d'agrément n°4³ pour la pratique de la radiothérapie externe de l'Institut national du cancer prévoit qu'un radiothérapeute soit présent dans le centre pendant la durée de l'application des traitements aux patients.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la pratique de votre centre est d'arrêter les traitements en l'absence de radiothérapeute. Vous n'avez pas été en mesure de préciser si cette pratique était formalisée dans votre système documentaire.

Demande B6

Je vous demande de préciser si l'arrêt des traitements en cas d'absence de radiothérapeute est décrite dans votre système documentaire. Si cela n'est pas le cas, je vous demande de me préciser si vous formaliserez cette pratique dans le (ou les) document(s) que vous jugerez adéquat(s).

Organisation de la physique médicale

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié par l'arrêté du 29 juillet 2009 indique que «(...) Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients ; (...)».

Pour répondre à cette exigence, le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) du centre indique que l'équipe des PSRPM s'organise afin d'assurer la présence d'un physicien durant la délivrance de doses aux patients, sur chacun des centres de radiothérapie du groupe. Par ailleurs, cette présence est l'objet d'une exigence spécifiée⁴ prévue à l'article 5 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 déclinée dans les processus concernés.

Vous avez indiqué qu'une réflexion était en cours au niveau du groupe concernant l'organisation de la présence des physiciens suivant leur centre d'appartenance liée aux évolutions des techniques différentes entre centres. Cette réflexion touche en particulier le champ d'intervention d'un physicien ne travaillant pas habituellement sur le centre, qui pourrait être réduit à la continuité de l'offre de soins uniquement. Cette situation nécessite que le physicien intervenant connaisse les procédures et le plateau technique du centre.

Demande B7

Je vous demande de faire part des conclusions de votre réflexion. Vous veillerez à mettre à jour votre POPM en conséquence.

Le POPM prenait en cours les projets prévus en 2013-2014. Il n'avait pas encore été procédé à la mise à jour de ce POPM pour les années à venir.

³ Pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en radiophysique médicale sont présents dans le centre.

⁴ 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

Demande B8

Je vous demande de m'indiquer l'échéance de rédaction de la mise à jour du POPM.

Gestion des compétences

Vous avez défini une organisation destinée à la formation de nouveaux collaborateurs rejoignant votre centre, en particulier une grille d'évaluation des compétences. Ce document a été établi par le correspondant assurance qualité (CAQ) des manipulateurs sur la base d'un modèle vierge (DC RH IN 04-X) commun à l'ensemble du groupe objet d'un enregistrement qualité dans votre système documentaire. La gestion de cette grille spécifique au centre se fait hors de ce système documentaire. Il n'a pas été possible d'identifier, au cours de l'inspection, l'organisation retenue pour s'assurer que ce document soit toujours disponible dans la version en vigueur au niveau du centre.

Par ailleurs, conformément à vos engagements des précédentes inspections, cette évaluation a été réalisée pour les nouveaux arrivants. Cette évaluation validée en juillet 2014 a été retranscrite sur des documents datant de décembre 2014, ce qui pourrait laisser supposer que l'évaluation a été réalisée a posteriori.

Ce même principe d'évaluation a été décliné par le CAQ du service du physique médicale concernant les nouveaux arrivants PSRPM. Il a été indiqué que ce premier exercice n'était pas forcément satisfaisant et nécessitait des modifications sur les critères d'évaluations. Par ailleurs, la réflexion concernant les moyens d'évaluations périodiques des PSRPM déjà en poste est encore en cours.

Demande B9

Je vous demande de m'indiquer les mesures prises par le centre concernant la gestion de ces documents propres à votre entité et ne figurant pas dans votre système documentaire.

Vous avez indiqué qu'une partie des manipulateurs déjà en poste avait également été évalué sur cette base et que le reste du personnel le serait bientôt.

Demande B10

Je vous demande de me tenir informé de l'échéance de réalisation des évaluations de l'ensemble des manipulateurs.

Demande B11

Je vous demande de me tenir informé des conclusions de vos réflexions concernant l'évaluation périodique des compétences des PSRPM, eu égard, en particulier, à la diversité du plateau technique actuel et à venir.

Communication interne

L'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 prévoit que « la direction (...) met en place des processus pour : (...)

- 2° faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;
- 3° susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience. ».

Vous avez mis en œuvre depuis plusieurs années des réunions destinées à procéder à l'analyse des dysfonctionnements déclarés en interne (réunion dites "CREX"). Lors de ces CREX, il est prévu de balayer l'échéancier de réalisation des actions d'amélioration, comme prévu à l'article 12 de la décision précitée, des CREX précédents. Lors du dernier CREX du 17 décembre 2014, ce point n'a pas été réalisé et une échéance de réalisation d'actions conformément à l'article 12 de la décision précitée au 1^{er} décembre 2014 n'a pas fait l'objet d'une nouvelle échéance de réalisation.

Afin de communiquer en interne sur les actions mises en œuvre à l'issue des CREX, l'ensemble du personnel concerné reçoit un mail de notification du compte-rendu des CREX. Il s'avère que des personnes présentes lors de l'inspection n'étaient pas au courant de la décision des actions attendues au 1^{er} décembre alors que celles-ci avaient un impact sur leur pratique.

Demande B12

Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues au niveau du centre pour améliorer la communication interne concernant les décisions prises en CREX pour les personnels n'y ayant pas participé.

Demande B13

Je vous demande de m'indiquer les dispositions mises en œuvre lorsque les actions décidées à l'issue d'un CREX ne sont pas soldées à l'échéance prévue.

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

En plus des contrôles de qualité internes prévus par la décision de l'ANSM⁵ du 27 juillet 2007, votre centre a mis en place des contrôles supplémentaires selon vos propres critères d'acceptabilité. Il s'avère que certains de ces contrôles présentent des non-conformités sans que celles-ci puissent être aisément levées mais qu'elles ne remettent pas en cause la qualité du dispositif médical selon le physicien en charge de leur réalisation. Une réflexion est en cours concernant ces contrôles et les critères d'acceptabilité associés.

Demande B14

Je vous demande de m'indiquer les conclusions de votre démarche concernant les contrôles de qualité internes supplémentaires mis en œuvre par votre centre présentant des non conformités au moment de l'inspection.

Identitovigilance

Dans le cadre de l'accueil du patient, un système de code-barres est en cours de déploiement depuis un an dans les centres du groupe auquel vous appartenez. Ce système vous permet de renforcer les barrières déjà mises en place concernant l'identitovigilance. Sa mise en place a été ralentie du fait de problèmes informatiques résolus au moment de l'inspection. Il a été indiqué que ce dispositif serait mis en fonction début janvier 2015.

⁵ Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

Demande B15

Je vous demande de me tenir informé du démarrage du système de code-barres et de la mise à jour des protocoles associés.

Situation administrative

L'article R.1333-40 du code de la santé publique prévoit que « *toute autre modification* (que celles décrites à l'article R.1333-39 du code de la santé publique) *concernant l'équipement technique des installations où sont utilisés les radionucléides et les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, doit faire l'objet d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire.* »

Les inspecteurs ont été informés de la mise en œuvre sur l'accélérateur du bunker SL de la technique VMAT alors que celle-ci n'était pas prévu dans l'autorisation en cours de validité. Cette modification relève de l'information prévue à l'article R.1333-40 du code précité sous réserve de justification de l'absence d'impact en termes de radioprotection de cette modification.

Demande B16

Je vous demande de me transmettre l'information prévue par l'article R.1333-40 du code de la santé publique concernant la modification précitée. Vous veillerez à justifier l'absence d'impact de cette modification sur la radioprotection.

Suite de l'audit interne

Un audit interne de conformité sur 30 dossiers de traitements a été réalisé peu avant l'inspection selon 2 critères : IP (imageries portales) validées et séquençement correct des faisceaux. 2 non-conformités identifiées ont toutes pu être expliquées. En particulier, l'envoi au médecin de l'IP pour un VMAT n'a pas été réalisé. Des échanges il ressort que cette IP n'est pas nécessaire au médecin pour la validation et qu'elle est optionnelle. Cependant cela est prévu dans le référentiel documentaire. Le service était donc en cours de discussion interne pour juger de l'opportunité de modifier le protocole et proposer une formation interne sur ce point précis.

Demande B17

Je vous demande de m'indiquer les suites données à l'audit interne précité.

C - Observations

C.1 - L'article R.1333-73 du code de la santé publique indique que « *conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine* ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous participez, au niveau régional, à une démarche concernant la qualité de la délinéation des volumes.

C.2 - Bien que ne faisant pas partie des dispositions réglementaires définies par la décision ASN-2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, il pourrait être intéressant d'intégrer dans votre démarche qualité la tenue de revues de direction.

C.3 - Certaines procédures étaient en cours de mise à jour au moment de l'inspection afin de prendre en compte l'arrêt de l'utilisation de l'un des TPS.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne **dépassera pas deux mois**.

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par
François GODIN