

CODEP-OLS-2020-062419

Orléans, le 22 décembre 2020

**SAS Clinique des Longues Allées
Pôle Santé Oréliance
Boulevard Jacqueline Auriol
45770 SARAN**

Objet : Inspection de la radioprotection n° **INSNP-OLS-2020-0799** du **17 novembre 2020**
Installation : M450026
Radioprotection

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- 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 17 novembre 2020 dans le service de radiothérapie de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de vérifier la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients au sein de votre centre de radiothérapie, au travers des thématiques de management du risque, de démarche de retour d'expérience et d'analyse des risques pour les activités du centre. Le respect des exigences spécifiées définies par le centre est un point qui a été par ailleurs abordé.

Les inspecteurs ont constaté la mise en place d'une nouvelle organisation du service avec la nomination d'un responsable de la radiothérapie, également physicien médical, au sein de votre établissement et le recrutement récent d'une ingénieure qualité chargée de la mission de responsable opérationnelle de la qualité. Ces changements d'organisation ont été jugés positivement par les inspecteurs qui ont noté les efforts de réorganisation et de renforcement de l'équipe de physique médicale. Toutefois, cette organisation doit encore être revue, notamment au regard des récents départs. En effet, compte tenu de la dernière réorganisation de votre équipe de physique médicale, de sa situation actuelle de sous-effectif et de l'arrivée récente de l'ensemble des physiciens actuellement en poste au sein du service, les actions en réponse à la demande A1 constitue un enjeu de première importance. L'ASN attend de votre part des réponses précises sur ce sujet, dans un délai d'un mois, notamment concernant le remplacement du physicien médical responsable de la radiothérapie et souhaite, sur ce sujet, faire un point de situation régulier avec votre établissement pour s'assurer que les conditions de prise en charge des patients ne soient pas dégradées en termes de sécurité.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que beaucoup de travail était encore à fournir pour respecter les exigences attendues en termes d'assurance de la qualité en radiothérapie. A titre d'exemple, le système documentaire doit être revu, mis à jour, validé et intégré à votre GED. Les analyses réalisées suite aux déclarations d'événement indésirable sont insuffisantes et doivent permettre la définition d'actions correctives pour l'amélioration de votre processus de prise en charge des patients.

Les inspecteurs tiennent à souligner que la majorité des écarts constatés en inspection avait bien été identifiés en interne par le personnel de votre service de radiothérapie. Les actions correctives *ad hoc* doivent rapidement être mises en œuvre.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la physique médicale

En application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale : « *Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation [...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. [...] Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment 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 mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.[...]* »

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPMP). Ce guide précise notamment dans son chapitre 3.1 (p. 14 à 16), les points devant figurer dans un POPMP concernant notamment :

- la répartition/affectation des tâches/responsabilités associées/supervision et validation par les physiciens médicaux ;
- les modalités pour la réalisation des actions de contrôle de qualité interne et externe ;
- la description prévisionnelle pour la mise en place de nouvelles techniques et/ou pratiques ;
- la description des actions planifiées pour satisfaire aux projets de l'établissement concernant l'utilisation des rayonnements ionisants ;

A la lecture de votre POPMP, les inspecteurs ont constaté que :

- les modalités de validation des TOP du matin décrites sont incohérentes avec les éléments décrits dans la procédure « Préparation et traitement en mode dégradé ou urgence en radiothérapie QUA-MO-325 ». Le POPMP doit être modifié sur ce point ;
- le document précise qu'il n'y a pas de projet à ce jour concernant de nouvelles pratiques ou évolutions notables au sein de votre établissement. Or, vous avez indiqué aux inspecteurs que vous prévoyiez notamment une mise à jour de l'accélérateur OPALE pour son utilisation en VMAT, la mise à jour de Mosaïq et le développement de l'utilisation du TPS Raystation. Ces projets doivent être décrits dans le POPMP ;
- l'organisation de votre service concernant la réalisation des contrôles de qualité, notamment les contrôles internes, doit être précisée (modalités d'externalisation, suivi des NC, plages dédiées...) ;
- il est nécessaire de définir plus précisément la répartition/affectation des tâches de physique médicale, les responsabilités associées, la supervision et validation par les physiciens médicaux, le cas échéant, et plus particulièrement si des tâches et responsabilités spécifiques sont dévolues à des personnes (par exemple : pour le suivi des équipements et des techniques ou domaines d'intervention, désignation de référents accélérateur, TPS, contrôle qualité, SIRT (Mosaïq), VMAT, stéréotaxie...).

Enfin, vous avez indiqué que le poste de dosimétriste prévu dans votre POPM était à pourvoir. Puis, postérieurement à l'inspection, les inspecteurs ont appris le départ d'un de vos physiciens médicaux et votre projet de recrutement associé. Cette personne était responsable de l'unité de physique médicale, des manipulateurs et secrétaires de votre établissement. Il est nécessaire d'être vigilant concernant l'organisation du service de radiothérapie, suite à ces départs, et de vous assurer que les dispositions définies en s'appuyant sur ces personnes pourront continuer à s'appliquer.

Demande A1 : je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale en prenant en compte les constats des inspecteurs. Vous préciserez par ailleurs les conséquences des récents départs au sein de votre unité de physique médicale sur votre organisation (actions de recrutement, appel à des prestataires extérieurs, réduction de la file active de patients...) et notamment les modalités de remplacement du responsable de la radiothérapie suite à son départ. Les réponses à cette demande sont attendues sous 1 mois.

Maîtrise du système documentaire

La décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, impose, en sa section 2, que *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient [...] des procédures et des instructions de travail.* La décision précise dans cette même section que *la direction veille à ce que le système documentaire [...] 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.*

Les inspecteurs ont constaté que les procédures et instructions de travail disponibles au sein de votre établissement n'étaient pas toutes à jour et en adéquation avec les pratiques du personnel. Vous avez indiqué que tous ces documents étaient en cours d'intégration dans un logiciel de Gestion Electronique de Documents (GED) dénommé ENNOV. Il s'avère par ailleurs que plusieurs « systèmes documentaires » coexistent encore (anciennes procédures du COROM, procédures du PSO non intégrées dans ENNOV et documents validés ou en cours de validation dans ENNOV).

Cette situation, qui concerne un nombre non négligeable de documents, génère des difficultés auprès du personnel, notamment pour les nouveaux arrivants, pour savoir quelles sont les pratiques validées. Une démarche globale au niveau de l'établissement, rassemblant tous les corps de métiers et tous les pôles du centre, doit être engagée pour consolider le système documentaire de votre établissement et s'assurer de son adéquation à la pratique.

Demande A2: en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande de vous assurer que les procédures documentées de votre établissement sont en adéquation avec les pratiques du personnel et garantissent la cohérence de celles-ci. Je vous demande, au regard des conclusions de cette revue, d'engager une démarche de mise à jour et de validation de votre système documentaire. Vous préciserez dans votre réponse les moyens techniques, organisationnels et humains mis en œuvre et transmettez un plan d'actions précisant les délais et les objectifs définis dans le cadre de cette démarche.

Responsable opérationnel de la qualité

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, impose, en sa section 1, que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe mette à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins disposant de la formation, de la compétence, de l'expérience, de l'autorité et de la responsabilité nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé* ».

Une ingénieure qualité a récemment été recrutée au sein du Pôle Santé Oréliance pour reprendre la mission de responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (ROSMQ). Ses missions englobent notamment la gestion de la documentation, le suivi des déclarations internes d'événements indésirables et le pilotage ou la participation aux audits internes et au comité de retour d'expérience (CREX). Ces thématiques ont été abordées par les inspecteurs avec l'ingénieure qualité qui, au regard de son expérience professionnelle antérieure en radiothérapie, semble détenir la formation et les compétences nécessaires à l'exercice de cette mission.

En revanche, il est nécessaire qu'une désignation du ROQSM soit formalisée en précisant notamment le temps et les moyens mis en œuvre et dédiés à l'activité de radiothérapie. Par ailleurs, vous avez indiqué qu'une physicienne médicale de votre établissement suivait actuellement une formation en qualité pour être l'interlocutrice privilégiée de votre ROSMQ sur le sujet. La description du positionnement de votre physicienne médicale référente qualité vis-à-vis de votre ROSMQ est également à formaliser.

Demande A3 : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande de désigner, pour votre service de radiothérapie, la responsable opérationnelle de la qualité, qui dispose du temps nécessaire à la gestion du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Vous transmettez notamment, dans le cadre de votre réponse, le document de désignation, précisant les moyens et le temps dédiés à cette mission. Vous préciserez également le rôle et les missions de la physicienne médicale référente qualité et la répartition des tâches vis-à-vis de la responsable opérationnelle de la qualité.

Organisation dédiée à l'analyse du retour d'expérience et à la planification des actions d'amélioration

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, dispose, en sa section 2, que *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions d'amélioration nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements. Cette organisation procède notamment à l'analyse des déclarations internes et au suivi de la réalisation des actions d'amélioration et de l'évaluation de leur efficacité. La direction s'assure à ce titre qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.*

Les inspecteurs ont pu consulter les comptes rendus des derniers CREX réalisés et les fiches d'analyse de certains événements indésirables. D'une manière générale, alors que les déclarations des événements indésirables sont relativement de bonne qualité, il s'avère que les analyses réalisées et les actions correctives proposées ne sont pas suffisantes ou adaptées, au regard des enjeux. Vous avez indiqué être en accord avec ce constat lors de l'inspection.

Demande A4 : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande de m'informer des nouvelles modalités organisationnelles mises en place permettant d'améliorer l'analyse des événements rencontrés au sein de votre établissement et le suivi des actions d'amélioration qui en découlent. Votre réponse devra notamment préciser les actions de formation à l'analyse envisagées pour votre personnel.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Application du Manuel Qualité

Les inspecteurs ont pu consulter le manuel qualité en radiothérapie de votre établissement dénommé QUA-PR-03. Ce document prévoit décrit le système de management de la qualité et notamment les processus identifiés pour votre activité. Vous avez indiqué que ce document rédigé en octobre 2020 et en cours de validation n'était pas encore appliqué dans sa totalité mais qu'il constituait les bases de votre futur système de management de la qualité.

Ce document prévoit notamment la réalisation de revues de direction, de revues de processus, d'audits internes et la mise en place d'indicateurs. Ces différents outils de pilotage ne sont pas encore mis en œuvre.

Demande B1 : je vous demande de veiller à la mise en application rapide de votre manuel qualité et notamment pour ce qui concerne les revues de direction, de processus et les audits internes. Vous préciserez dans un échéancier les modalités de mise en œuvre prévues concernant ces outils de pilotage.

Formalisation et habilitation du personnel

Conformément aux critères de l'institut national du cancer (INCa) n° 7 et 8, « dans tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par la modalité de radiothérapie, prévue à l'article R.6123-87 du code de la santé publique (CSP), les critères suivants de qualité de la prise en charge sont respectés :

- 7) Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie.
- 8) Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie. »

Vous avez présenté aux inspecteurs un processus de formation et d'habilitation de votre personnel qui est en cours de définition et sera prochainement mis en place. La formalisation des modalités d'habilitation au poste de travail doit être réalisée (parcours de formation, compagnonnage, observation en situation, critères d'habilitation...). Sur ce point, les inspecteurs vous ont indiqué que ce processus d'intégration d'un nouvel arrivant doit se faire progressivement. La décision d'habilitation du manipulateur doit par ailleurs faire l'objet d'un enregistrement (fiche, attestation d'habilitation).

Enfin, les inspecteurs ont rappelé que ces modalités d'habilitation doivent aussi être mises en place pour le personnel expérimenté en cas de changement de poste ou de dispositif médical (changement de scanner par exemple).

Demande B2 : je vous demande de définir les modalités d'habilitation de votre personnel au regard des éléments précités et de transmettre les documents d'habilitation des prochaines personnes recrutées (dosimétriste, physicien médical).

Traitements de radiothérapie en conditions stéréotaxiques

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous réalisiez des traitements de radiothérapie en conditions stéréotaxiques depuis plusieurs années. Nous avons, lors de l'inspection, évoqué brièvement les formations réalisées par le personnel sur le sujet et celles qui seront prochainement suivies.

Demande B3 : je vous demande de transmettre le bilan des formations réalisées pour le personnel (tous corps de métier) dans le cadre de la mise en place des traitements en conditions stéréotaxiques et préciser les formations prévues prochainement sur le sujet.

Mise à jour de procédures

Comme évoqué ci-avant en demande A2, le système documentaire de votre service de radiothérapie doit rapidement être mis à jour et en cohérence avec les pratiques internes. Les inspecteurs ont particulièrement évoqué les documents applicables et décrivant les règles relatives au contrôle de positionnement des patients (type d'imagerie, périodicité, décalages autorisés, validation médicale). Sur ce sujet, les dispositions prévues en interne doivent être intégrées dans une ou plusieurs procédures validée(s) et intégrée(s) sur ENNOV.

Demande B4 : je vous demande de transmettre les procédures relatives au contrôle de positionnement des patients. Elles devront être validées et intégrées à votre système de gestion électronique de document.

Réalisation des contrôles de qualité

Les inspecteurs ont pu consulter le rapport d'audit des contrôles de qualité internes de 2020, réalisé en application de la décision ANSM du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, mais n'ont pas pu consulter ceux des années précédentes.

Demande B5 : je vous demande transmettre les rapports d'audit des contrôles qualité internes de 2019 et 2018 (audits des contrôles de 2017 et 2018).

Vous avez décidé d'externaliser la réalisation d'une partie des contrôles de qualité internes des appareils de traitement que vous utilisez. Le guide n°20 de l'ASN (paragraphe 3.6.6) décrit les modalités de formalisation de ce type de prestation.

Demande B6 : je vous demande de transmettre le document contractuel établi avec votre prestataire précisant la répartition des responsabilités sur le sujet. Vous préciserez également les modalités mises en place au sein de votre service pour suivre les éventuelles non-conformités détectées lors de ces contrôles et les actions correctives engagées en conséquence.

C. OBSERVATIONS

C1 : Les inspecteurs ont évoqué avec vous les modalités de communication des résultats de l'analyse et des actions correctives décidées à l'issue d'une déclaration d'événement indésirable en interne à votre établissement. Vous avez indiqué que la fiche action rédigée en conséquence n'était pas systématiquement transmise au personnel et *a fortiori* au déclarant. Les inspecteurs ne remettent pas en cause cette décision mais vous prient d'être vigilants concernant la communication des améliorations apportées au système de management de la qualité. Cette communication est primordiale et permet de susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.

C2 : Vous avez indiqué lors de l'inspection que vous réfléchissiez à la possibilité d'acquérir un scanner de préparation dédié aux seuls traitements de radiothérapie réalisés dans votre établissement. Les inspecteurs ont bien noté l'existence de ce projet et vous rappellent qu'il nécessitera une modification de votre autorisation. Par ailleurs, il conviendra de vous assurer, dans le cadre de cette acquisition, que :

- tous les professionnels, dont MERM et secrétariat, sont ou seront associés à la définition de la nouvelle organisation de travail engendrée par la modification ;
- votre centre a effectué une estimation des ressources humaines nécessaires ;
- votre centre a mis à jour l'étude des risques *a priori*.

C3 : Lors de l'inspection, nous avons évoqué la possibilité de mettre en place au sein de votre équipe de physique médicale, une double vérification des dosimétries (par un physicien médical qui ne l'a pas réalisée). Je vous prie de réfléchir à la mise en place de ce type de barrière pouvant éviter certains des événements indésirables survenus au sein de votre service.

C4 : Les inspecteurs ont pu consulter plusieurs de vos protocoles de traitement (traitement poumon, prostate, sein et tumeurs cérébrales). Ils ont constaté que ces documents n'étaient, d'une part, pas tous intégrés à votre système documentaire et ne mentionnaient pas la technique utilisée (VMAT ? RC3D ?...). Comme demandé en demande A2, je vous prie d'intégrer ces documents au sein de votre système documentaire et de vous assurer qu'ils précisent les techniques utilisées pour telle ou telle localisation.

C5 : Vous avez indiqué que, bien qu'il ne soit modélisé ni dans votre TPS ni en miroir avec l'autre appareil pour le VMAT, l'accélérateur OPALE pouvait être utilisé ponctuellement pour ce type de traitement. Je vous demande de veiller à la mise en place d'actions de contrôle qualité visant à s'assurer que ces conditions d'utilisation de l'appareil ne sont pas susceptibles d'altérer la qualité des traitements concernés. Je vous engage par ailleurs à mener à son terme, dans les meilleurs délais, le projet de déploiement du VMAT sur OPALE mentionné en A1, afin de disposer d'une configuration de chaîne de traitement en adéquation avec les types de traitements qu'elle délivre.

C6 : Les rapports de contrôles de qualité internes des mois d'août, septembre et octobre 2020, réalisés par le prestataire externe, montrent deux non-conformités récurrentes (réglage d'un laser et homogénéité d'un faisceau) excédant le délai de deux mois requis par la décision ANSM du 27 juillet 2007 pour lever une non-conformité. Vous avez indiqué qu'une modification matérielle et une intervention technique, toutes deux initiées, résoudraient ces écarts, sans toutefois avoir été finalisées au jour de l'inspection. Je vous demande de faire réaliser ces actions correctives sans délai.

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 à l'exception de la demande A1 pour laquelle le délai de réponse est fixé au 21 janvier 2021. 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

L'adjoint au chef de la division d'Orléans

Signée par : Pascal BOISAUBERT