



DIVISION DE CAEN

N/Réf. : CODEP-CAE-2013-042698

Hérouville-Saint-Clair, le 23 juillet 2013
Centre de radiothérapie Frédéric JOLIOT
7, rue de l'Abreuveoir
76000 ROUEN

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2013-0833 du 9 juillet 2013
Installation : Centre de radiothérapie Frédéric JOLIOT
Nature de l'inspection : Radioprotection des patients et des travailleurs

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 votre activité de radiothérapie externe dans votre établissement de Rouen, le 9 juillet 2013.

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 9 juillet 2013 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à votre activité de radiothérapie externe. Il s'agissait en particulier d'examiner la mise en œuvre des dispositions permettant de respecter les exigences de la décision de l'ASN n° 2008-DC-103 du 1^{er} juillet 2008 homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Les inspecteurs ont tout particulièrement porté leur attention sur la manière dont votre référentiel était appliqué pour la première séance ou « séance à blanc » réalisée préalablement au traitement. Lors de l'inspection, les inspecteurs ont pu rencontrer le physicien médical responsable de l'équipe de radiophysique médicale, la cadre du service, la responsable administrative, la dosimétriste, la personne compétente en radioprotection (PCR), le responsable opérationnel du système de management de la qualité et la coordinatrice de la qualité au niveau régional. Les radiothérapeutes ont également été présents au lancement de l'inspection ainsi que lors de la restitution.

A la suite de cette inspection, il apparaît que les dispositions prises pour la radioprotection des travailleurs sont satisfaisantes. En outre, pour ce qui concerne la maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements, il apparaît que les validations des différentes étapes du traitement des patients par les radiothérapeutes et les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) sont réalisées et enregistrées, et que le risque de confusion sur l'identité des patients ait bien été pris en compte. En outre, en matière de gestion des dysfonctionnements, une organisation est en place qui semble fonctionner de manière satisfaisante.

Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que les retards pris pour la mise en place de l'ensemble des dispositions exigées par la décision n°2008-DC-103 précitée. En particulier, la cartographie des processus n'est pas aboutie. D'autre part, pour ce qui concerne la formalisation des pratiques, un certain nombre de documents existants ne sont pas à jour et ne correspondent pas aux pratiques existantes. En particulier, l'étude des risques encourus par les patients n'a pas connu d'évolution depuis son élaboration, malgré le démarrage d'une nouvelle technique et le projet de mise en place d'autres techniques de traitement.

A Demands d'actions correctives

A.1 Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004¹, 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, selon l'article 7 de l'arrêté précité : *« dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, 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. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. 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. »*

Dans votre établissement, vous avez défini et mis en œuvre une organisation de la radiophysique médicale. Cette organisation est formalisée dans un POPM² signé par le chef d'établissement. Toutefois, ce document ne décrit pas l'organisation et les dispositions mises en œuvre en cas d'absence simultanée des PSRPM. Cependant, votre manuel de la qualité indique en sa page 2 qu'en mode dégradé, une astreinte téléphonique est assurée par un physicien médical à partir de 17h.

Je vous demande d'adapter votre organisation actuelle pour assurer en toutes circonstances la présence d'une PSRPM pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients. Vous veillerez en outre à définir les dispositions retenues en cas d'absence simultanée des personnes spécialisées en radiophysique médicale et vous me transmettez votre plan d'organisation de la radiophysique médicale modifié pour répondre à cette exigence.

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

² Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Par ailleurs, le temps nécessaire à la réalisation de chacune des tâches décrites dans le POPM n'est pas défini. Cette visibilité est d'autant plus indispensable que les activités liées à la mise en place de l'IMRT (Intensity-Modulated Radioation Therapy ou radiothérapie avec modulation d'intensité) et l'arthérapie dynamique mobiliseront d'importantes ressources en physique médicale. Ce travail de quantification permettra également de vérifier si les ressources en radiophysique médicale sont suffisantes dans le cadre de ces nouvelles techniques de traitement.

Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale en précisant le temps alloué à la réalisation des tâches qui y sont définies, en déclinant ce calcul pour chaque membre de l'équipe de radiophysique. Vous vous positionnerez alors sur l'adéquation entre les besoins et les ressources en physique médicale. Vous détaillerez également l'organisation hiérarchique et fonctionnelle existante au sein de l'équipe de physique médicale.

A.2 Système de management de la qualité et de la sécurité des soins (SMQS)

A.2.1. Exigences générales

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 précitée : *«la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants (...)*

- 1. un manuel de la qualité comprenant :
 - a) la politique de la qualité ;*
 - b) les exigences spécifiées à satisfaire ;*
 - c) les objectifs de la qualité ;*
 - d) une description des processus**
- 2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ;*
- 3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;*
- 4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée. »*

Les inspecteurs ont constaté que votre manuel qualité n'était pas finalisé et qu'il ne respectait pas les termes de votre procédure de maîtrise documentaire. En particulier, il ne comprend pas la description de l'ensemble des processus, seul le processus de traitement y étant décrit. Je vous rappelle que tous les processus couvrant l'activité de soins de radiothérapie externe doivent être identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre. Par ailleurs, vous avez défini les « exigences spécifiées » mais celles-ci ne sont pas mises sous assurance de la qualité.

Je vous demande de mettre à jour votre manuel de la qualité en vue notamment de référencer la cartographie des processus et des interactions entre ces derniers et de formaliser les exigences spécifiées à satisfaire pour tout traitement par radiothérapie.

Enfin, il a été constaté que bon nombre des documents disponibles aux postes de commande et dans le centre ne sont pas mis sous assurance de la qualité. C'est le cas par exemple pour les documents relatifs à la radioprotection des travailleurs ou le POPM.

Je vous demande de référencer sous assurance de la qualité toutes les procédures et tous les enregistrements utilisés dans le service, puis de tenir à jour une liste des documents qualité en vigueur.

A.2.2. Système documentaire

Conformément à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée : « *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 comprenne 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. »*

Lors de l'inspection, il a été constaté que vous n'aviez pas formalisé l'organisation mise en place et les responsabilités associées pour interrompre ou poursuivre des soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées.

Je vous demande de formaliser les dispositions organisationnelles ainsi que les responsabilités associées lors des interruptions (ou annulations) des traitements, ainsi que lors de leur reprise.

A.2.3. Maîtrise du système documentaire

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN précitée : « *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 sus-citée 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. »*

Il a été relevé lors de l'inspection que les procédures existantes ne sont pas toujours en adéquation avec les pratiques du centre. A titre d'exemple, il a été constaté que la première séance consistait à vérifier les caractéristiques des faisceaux de traitement ainsi que le positionnement du patient et qu'elle ne correspondait pas à une première séance de traitement contrairement à ce qui est écrit dans la procédure « 1^{ère} séance de radiothérapie aux CLINAC PRO/TT/05-02 ». De plus, cette procédure ne détaille pas ce qui est mis œuvre lorsque des déplacements de table doivent être réalisés. Enfin, elle mentionne l'existence de traitements réalisés « sans étude dosimétrique », bien que vous affirmiez ne pas pratiquer de tels actes et alors que cette pratique va à l'encontre de la réglementation (cf. article D. 6124-133 du code de la santé publique). Par ailleurs la procédure « Séance de radiothérapie « routine » aux CLINAC PRO/TT/05-02 » ne tient pas compte de l'utilisation du nouvel accélérateur doté d'un système d'imagerie embarqué.

Je vous demande de revoir régulièrement votre système documentaire afin de vérifier l'adéquation des procédures aux pratiques réelles mises en œuvre dans votre établissement.

A.2.4. Etude des risques encourus par les patients

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN mentionnée ci-dessus : « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. »*

Lors de l'inspection, il a été constaté que vous aviez établi une étude des risques encourus par le patient, regroupant ces risques de manière chronologique vis-à-vis du déroulement du traitement. Néanmoins, cette étude n'a pas été mise à jour depuis 2010 et n'intègre pas les nouvelles techniques ou pratiques mises en place par le centre. Je vous rappelle que cette étude des risques a priori doit être un document vivant, qui doit être mis à jour au fil des modifications survenant dans le service et des décisions modifiant les pratiques, notamment celles issues du comité de retour d'expérience (CREX) ou des réunions de service. En effet, au travers de ces réunions d'analyse des événements, certains risques peuvent être identifiés alors qu'ils ne l'avaient pas été lors de l'analyse initiale et certaines mesures de prévention ou de correction supplémentaires peuvent infléchir la probabilité de survenue ou la gravité d'un événement.

Je vous demande de mettre à jour votre étude des risques en tenant compte des remarques formulées ci-dessus. Vous porterez une attention particulière à la réévaluation périodique de cette étude et me transmettez ce document ainsi mis à jour.

Pour traiter les demandes d'actions correctives A2, je vous demande de me faire parvenir un plan d'action sous deux mois afin de décrire les dispositions que vous mettrez en place pour compléter votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie. Votre plan d'action devra vous permettre de respecter l'ensemble des exigences réglementaires de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN précitée en janvier 2014.

A.3 Procédure de déclaration des dysfonctionnements

L'article L. 1333-3 du code de la santé publique prévoit 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, en fassent la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire. Les critères de déclaration sont définis par les guides n°11 et n°16 de l'ASN, sans préjudice du niveau de classement des événements sur l'échelle de gravité des événements de radioprotection touchant les patients dans le cadre d'une procédure médicale, définie conjointement par l'Autorité de sûreté nucléaire et la société française de radiothérapie oncologique (échelle ASN-SFRO).

Une procédure de déclaration des événements indésirables et de traitement de ces déclarations internes existe dans votre établissement. Pour ce qui concerne la déclaration des événements significatifs pour la radioprotection (ESR), cette procédure prévoit que seuls soient déclarés à l'Autorité de sûreté nucléaire les dysfonctionnements potentiellement classés au niveau 1 et au-delà de l'échelle ASN-SFRO sans que les critères de déclaration ne soient pris en compte. Néanmoins, votre pratique vous a déjà conduits à déclarer à l'ASN des ESR classés au niveau 0 de l'échelle ASN-SFRO.

Je vous demande de modifier la procédure de gestion des déclarations interne afin d'y préciser que tout événement correspondant aux critères définis dans les guides n° 11 et n°16 de l'ASN soit déclaré, indépendamment de son classement potentiel sur l'échelle ASN-SFRO.

A.4 Contrôles techniques internes de radioprotection

Conformément aux articles R. 4451-29 à R. 4451-37 du code du travail, *« l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection (portant sur les sources de rayonnements ionisants, les dispositifs de protection et d'alarme et les instruments de mesure) et d'ambiance. Les contrôles dits « internes » doivent être réalisés par la personne compétente en radioprotection, ou un organisme agréé différent de celui réalisant les contrôles externes, ou encore par l'IRSN. »* En outre, selon la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 définissant les modalités de contrôle de radioprotection³, *« lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes ».*

³ Décision homologuée par arrêtée du 21 mai 2010.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que vos contrôles techniques internes de radioprotection n'étaient pas réalisés de manière exhaustive vis-à-vis des modalités définies en annexe 1 de la décision précitée. Par exemple, vous ne formalisez pas le contrôle du bon état et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme (propres à l'appareil ou liés à l'installation) et des parties mécaniques de l'appareil (y compris les dispositifs de suspension et d'équilibrage).

Je vous demande, pour ce qui concerne la réalisation de vos contrôles techniques internes de radioprotection, d'appliquer de manière exhaustive les modalités de contrôle définies par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN susmentionnée.

B Compléments d'information

B.1 Responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 précitée, *« 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. »*

Dans votre manuel de la qualité, il est indiqué qu'un des radiothérapeutes est nommé chef de projet de mise sous assurance de la qualité. Par ailleurs, par note de service du 20 septembre 2011, une des manipulatrices est nommée responsable qualité, ses missions étant décrites comme concernant essentiellement la gestion documentaire. De plus, lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté que la plupart des actions visant à mettre en place la démarche d'assurance de la qualité avaient été menées par la manipulatrice chargée de la qualité, appuyée en cela par la coordinatrice régionale de la qualité en radiothérapie. Ainsi, il n'apparaît pas clairement la répartition des missions entre les deux personnes identifiées comme référentes en matière d'assurance de la qualité.

Je vous demande de préciser votre organisation en matière de suivi du système de management de la qualité et de la sécurité des soins et d'identifier clairement qui, au sens de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 précitée, est le responsable opérationnel du système de management de la qualité.

B.2 Responsabilité du personnel

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, *« 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 constaté qu'un parcours avait été formalisé pour les nouveaux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) arrivant dans le centre. Toutefois, le socle minimal des connaissances devant être maîtrisées par un nouveau collaborateur rejoignant le service, quelle que soit sa fonction, n'est pas complètement formalisé. En particulier, aucun document ne formalise le fait qu'un nouvel arrivant doit bénéficier, à son arrivée, des formations obligatoires telles que la formation à l'identification et à la déclaration des événements significatifs pour la radioprotection, la formation à la radioprotection des travailleurs ainsi que, le cas échéant, la formation à la radioprotection des patients pour les personnes intervenant dans la délivrance de la dose.

Je vous invite à revoir le parcours du nouvel arrivant pour tous les nouveaux professionnels arrivant dans le service, de manière à ce que ce dernier intègre la réalisation des formations obligatoires et règlementaires.

B.3 Amélioration continue

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 : « *tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.* ». En outre, le « système de management de la qualité » est défini par la même décision comme étant un « *ensemble d'éléments corrélés ou interactifs permettant d'établir une politique et des objectifs en terme de qualité afin d'orienter un établissement de santé et de contrôler qu'il atteint ses objectifs.* »

En matière d'amélioration continue et de contrôle de l'atteinte de vos objectifs de la qualité, les inspecteurs ont constaté qu'une revue de direction avait été prévue dans votre manuel de la qualité mais qu'elle n'avait pas encore été organisée. De plus, vous n'avez pas défini la manière dont vous définissez et contrôlez l'atteinte de vos objectifs de la qualité. De même, il apparaît qu'aucun pilotage n'a été défini pour l'amélioration continue de votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

Je vous demande de compléter votre référentiel en précisant les modalités retenues pour mettre en œuvre l'amélioration continue de votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

B.4 Contrôle de qualité du scanner utilisé pour la simulation en radiothérapie

Conformément à la décision AFSSAPS⁴ du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes, un contrôle de qualité externe doit être réalisé annuellement. Par ailleurs, la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe prévoit au point 5.10 un contrôle pour les scanners utilisés en simulation. Ce contrôle revêt des spécificités liées à l'utilisation à des fins de simulation.

Les résultats de ces contrôles qualité n'ont pu être consultés lors de l'inspection et vous n'avez pas pu affirmer que les contrôles de qualité spécifiques à l'utilisation d'un scanner en simulation avaient bien été effectués.

Je vous demande de vous assurer que les contrôles de qualité ont bien été effectués sur le scanner que vous utilisez pour la simulation en radiothérapie, y compris les contrôles spécifiques liés à cette utilisation particulière. Vous m'en tiendrez informé.

C Observations

Sans objet



⁴ AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, devenue ANSM (Agence nationale de la santé et des médicaments).

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.

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,**

Signé par

Simon HUFFETEAU