

Paris, le 18 octobre 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011- 058329

Monsieur le Docteur

Centre de cancérologie de Thiais
112 avenue du Général de Gaulle
94320 THIAIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation de radiothérapie externe
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0344

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection de votre centre de radiothérapie, le 13 octobre 2011.

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 a porté sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du centre de radiothérapie externe. A ce titre, les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées et une visite des installations a également été effectuée.

Les inspecteurs ont également examiné les actions engagées par votre établissement, en application de l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de 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. 1333-59 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont également noté la forte implication du personnel interrogé (les médecins et le radiophysicien) lors de cette inspection, dans l'organisation mise en place. Les dispositions de l'arrêté du 22 janvier 2009 sont globalement respectées. L'inspection du 13 octobre 2011 a cependant mis en évidence quelques points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part.

A. Demandes d'actions correctives

▪ Système de management de la qualité (SMQ) : exigences générales

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, 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.

Le centre a mis en place une assurance de la qualité par l'adoption d'une approche par processus. Il est à noter que seuls les processus cliniques sont pris en compte. Néanmoins, le périmètre, le pilote et les indicateurs concernant ces processus n'ont pas encore été définis.

D'autre part, il n'existe pas encore de processus d'amélioration continue.

- A.1. Je vous demande d'élaborer la cartographie des processus couvrant l'ensemble des activités de soins de radiothérapie en application des dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, dont un processus d'amélioration continue.**
- A.2. Je vous demande de mettre en place des indicateurs pour pouvoir évaluer ces processus.**

▪ Maîtrise du système documentaire

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, 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.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté une amélioration du système documentaire mis en place par le centre de radiothérapie.

Néanmoins, si ce système a le mérite d'exister, il est peu opérationnel : des documents demandés par les inspecteurs n'ont pas été retrouvés dans la base documentaire par les personnes qui les avaient rédigés. Ainsi, seule une version ni signée, ni datée de l'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité a été présentée aux inspecteurs de l'ASN.

- A.3. Je vous demande de mettre à jour votre procédure décrivant la gestion du système documentaire associé à votre démarche d'assurance de la qualité. Vous voudrez bien me transmettre ce document validé.**
- A.4. Je vous demande de mettre en œuvre un processus de revue de votre système documentaire, afin de vérifier son adéquation à la pratique. Vous me transmettez le document formalisant les modalités retenues.**

▪ **Responsabilité du personnel**

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, 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.

Il existe un document décrivant l'organisation du service de radiothérapie. Néanmoins, ce document est incomplet et il ne prend pas en compte les radiothérapeutes et l'aide manipulatrice.

A.5. Je vous demande de compléter votre procédure décrivant l'organisation du service de radiothérapie (cette procédure précise les responsabilités, autorités et délégations de tout le personnel du service). Vous me transmettez ce document.

▪ **Planification des actions d'amélioration**

Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Le suivi de la mise en place des actions décidées en CREX n'est pas suffisant : le bilan des actions soldées ne se fait qu'une fois par an. L'ordre du jour des CREX ne prévoit pas de faire le point sur les actions décidées et ne permet pas de suivre leur réalisation effective. Ces actions sont reprises dans les conclusions du CREX et sur un tableur informatique.

A.6. Je vous demande de compléter la procédure relative au traitement des déclarations des situations indésirables en y intégrant l'organisation définie pour suivre la réalisation des actions d'amélioration proposées.

▪ **Communication interne**

Conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place des processus pour :

- 1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;*
- 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.*

Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe :

- 4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;*
- 5. La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;*
- 6. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

Une cellule qualité a été mise en place. Elle est composée d'un médecin, d'un radiophysicien et d'une manipulatrice. Cette cellule se réunit une fois par mois, le mercredi. Il n'existe pas d'enregistrement des actions décidées lors de ces réunions, ni de leur suivi.

A.7. Je vous demande de formaliser votre politique de communication interne visant à faire connaître au personnel la démarche qualité de votre service. Vous me communiquerez une description de la politique mise en œuvre.

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

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

SIGNEE PAR : D. RUEL