



DIVISION DE PARIS

Paris, le 19 octobre 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-057315

Monsieur le DirecteurCentre de Radiothérapie de Versailles - CRTV
7 bis, A rue Porte de Buc
78000 VERSAILLES

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1149

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 des patients et des travailleurs du service de radiothérapie de votre établissement, le 25 septembre 2012.

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 principalement sur l'avancement de la démarche de mise en place de l'assurance de la qualité au sein du service de radiothérapie, instaurée par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 pour garantir la sécurité des traitements délivrés aux patients, ainsi que sur la mise en pratique des dispositions formalisées dans ce cadre. La radioprotection des patients et des travailleurs a aussi été examinée, de même que la prise en compte des demandes d'actions correctives réalisées suite à l'inspection de 2011.

Les inspecteurs ont rencontré la personne compétente en radioprotection (également radiothérapeute), le responsable opérationnel du système de management de la qualité (également responsable de la physique médicale), la qualitiennne qui épaulle le centre dans sa démarche, ainsi que deux radiothérapeutes dont le titulaire de l'autorisation.

Une revue du système qualité a été réalisée. Il en ressort que les objectifs qualité sont imprécis et que l'engagement de la direction n'est pas à jour vis-à-vis de l'actualité du centre.

La gestion documentaire n'est pas réalisée conformément aux règles définies dans la procédure ad-hoc. De plus, le centre n'a pas connaissance de l'ensemble des documents qualité dont il dispose.

La cartographie des processus définie n'est pas concordante avec les procédures existantes, et contient des redondances dans le processus clinique. La majorité des documents existants ne permettent pas de réaliser les processus qu'ils doivent décrire ; le personnel du centre a convenu que certains de ces documents n'étaient en pratique pas utilisés, voire inutilisables.

L'étude des risques pour les patients n'a pas connu d'évolution depuis la dernière inspection, malgré l'absence de déclinaison des risques identifiés en actions correctives.

A ce stade, les inspecteurs n'ont pas pu vérifier l'application effective du système de management de la qualité, même limité au processus clinique, tant sa construction est inaboutie.

En conclusion, le centre accuse un retard important dans la mise en œuvre de la décision qualité dont la totalité des échéances sont pourtant échues depuis septembre 2011. Le fonctionnement actuel du centre repose uniquement sur les habitudes du personnel.

Le pilotage nécessaire au déploiement d'un système de management par la qualité complet et fonctionnel fait défaut : la gestion documentaire, le déploiement des actions correctives décidées en CREX, l'identification et le déploiement des actions issues de l'étude des risques patients ne sont pas suivis. Aucune réflexion globale sur une démarche d'amélioration continue n'a été engagée ni formalisée, bien que des revues de direction annuelles existent. Le suivi des actions décidées lors de ces revues est inexistant.

Un travail conséquent reste à conduire afin de construire un système fiable visant à garantir la qualité et la sécurité des traitements.

Le fait qu'un certain nombre d'écarts aient déjà été signalés en 2011 et ne soient toujours pas levés en 2012 indique clairement l'insuffisance des moyens consacrés à ce sujet.

Ainsi, il semble assez clair que le cumul des tâches dévolues au responsable opérationnel ne lui permet pas d'effectuer correctement l'ensemble des missions qui lui incombent (physicien, responsable de la physique médicale, responsable opérationnel et future personne compétente en radioprotection). La présence d'une qualicienne à temps partagé ne suffit manifestement pas à combler le retard en la matière.

Le retard accumulé ne pourra être résorbé qu'au prix d'une plus grande implication de l'ensemble de la structure, qui devra réellement dédier des moyens au profit de la démarche d'assurance qualité et démontrer sa capacité à faire avancer ce sujet.

L'ensemble des constats relevés est repris ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Système de management de la qualité : 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.

Une première ébauche de système de management de la qualité (SMQ) existe. Néanmoins, les documents existants ne sont pas suffisants et ne permettent pas au centre de fonctionner. L'ensemble des exigences de la décision n° 2008-DC-0103 -ne sont pas respectées.

A1. Je vous demande de me transmettre un calendrier précis de mise en œuvre de la décision qualité, dont toutes les échéances sont échues, afin de vous doter d'un système de management de la qualité fonctionnel et efficace dans les meilleurs délais.

Pour ce faire, un responsable opérationnel a été désigné. Les moyens qui lui sont donnés afin de mettre en œuvre une démarche d'assurance qualité ne sont pas formalisés. Une qualitiennne intervient aussi dans le centre à raison d'une journée par semaine.

Pour autant, la formalisation du système de management de la qualité n'est pas finalisée, et sa mise en place n'est pas effective.

A2. Je vous demande de m'indiquer les moyens humains et organisationnels que vous mettez en œuvre afin de respecter votre calendrier.

En matière d'amélioration continue, une revue de direction annuelle existe. Elle balaie des indicateurs mis en place l'année précédente. Néanmoins, la formalisation de l'organisation de l'amélioration continue est inexistante : aucune procédure n'encadre ce processus.

La réflexion sur les éléments pouvant constituer une source d'amélioration n'a pas été conduite.

De même, il n'y a pas de pilotage de l'amélioration continue, les outils nécessaires au suivi n'ayant pas été mis en place (plan d'actions, calendrier, responsable des actions, indicateurs dont les cibles ont été définies, points d'étape du plan d'actions en cours d'année...).

Seule l'inspection de l'ASN est utilisée comme l'occasion de faire un point d'avancement, bien que celle-ci intervienne à une date proche de la revue de direction.

A3. Je vous invite à formaliser l'organisation de l'amélioration continue dans le cadre de la mise sous assurance qualité des activités du service de radiothérapie.

- **Système documentaire - Formalisation des pratiques**

Conformément aux dispositions de l'article 5 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 veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants (...)

- 2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14(...);*
- 3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 (...).*

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction (...) veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

- 1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- 2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.

Un manuel qualité existe.

Néanmoins, les objectifs qualité sont extrêmement généraux et ne permettent pas d'identifier les actions prioritaires de la mise en œuvre de la démarche qualité.

Très peu d'étapes du processus clinique ont fait l'objet d'une formalisation. Lorsque celle-ci a été réalisée, il n'a pas été possible de vérifier la conformité des pratiques aux documents qualité, tant les informations qu'ils contiennent sont soit parcellaires, soit générales.

Ainsi, le fonctionnement actuel repose sur des personnes disposant d'une grande expérience dans le centre, mais n'apporte aucune robustesse à l'organisation mise en place.

Les enregistrements ne sont pas systématiquement mentionnés dans les documents. Quand ils y figurent, ils ne sont pas codifiés. Les modèles de documents utilisés (check-list...) ne figurent pas en annexe des documents auxquels ils sont liés.

Enfin, le centre n'a pas de liste de l'ensemble des documents qualité dont il dispose. Il n'est donc pas en mesure d'identifier les lacunes dans les procédures et les instructions de travail devant être formalisées.

Le centre n'est pas non plus en mesure de piloter son système documentaire (suivi des dates de rédaction et de révision, identification des pilotes, ...).

A4. Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN. En particulier, je vous demande de formaliser l'ensemble du parcours patient et de le décliner en procédures et en instructions de travail. Ces documents devront être suffisamment précis pour permettre l'exécution de l'action ad-hoc, et leur nature (procédure, mode opératoire, document type, enregistrement...) devra refléter le type d'information qu'ils contiennent.

Vous réfléchirez à la pertinence d'y adjoindre des informations nécessaires pour le traitement sur les localisations et sur la technique d'arthérapie si celles-ci entraînent des spécificités reproduites systématiquement lors du processus clinique.

Vous y intégrerez également les différents modèles de check-lists ainsi que des liens explicites vers les modes opératoires et les enregistrements concernés.

- **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.

Une procédure de gestion documentaire existe. Elle mentionne l'organisation du centre pour la rédaction des documents mis sous assurance qualité, leur évolution et l'archivage.

Les documents qualité ne respectent pas tous la procédure de gestion documentaire, que ce soit au niveau des cartouches, des validations et des approbations des documents ou bien dans la présentation de la page de garde. Certains n'ont pas reçu de codification, de même que les enregistrements associés.

Ce point a déjà été identifié lors de l'inspection du 2 décembre 2011 (point B2).

A5. Je vous demande de mettre revoir la gestion documentaire de vos documents qualité en conséquence.

- **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.

Des fiches de fonctions existent pour l'ensemble du personnel. Néanmoins, celles-ci n'intègrent pas systématiquement les autorités et les délégations, qui n'ont pas été définies par ailleurs. En outre, elles nécessitent une mise à jour afin d'intégrer l'évolution de l'organisation interne du centre avec notamment l'arrivée d'un cadre.

Ce point a déjà été identifié lors de l'inspection du 2 décembre 2011 (point B3).

A6. Je vous demande de compléter et de mettre à jour les fiches de fonction.

Vous intégrerez aussi le transfert de l'activité de personne compétente en radioprotection lorsque celui-ci sera effectif.

Des procédures d'accueil dédiées aux nouveaux arrivants existent. Toutefois, ces documents sont incomplets et ne reflètent pas les actions menées en internes afin de permettre une montée en compétence rapide et efficace des nouveaux salariés.

Par ailleurs, le socle minimal des connaissances devant être maîtrisées par chaque collaborateur rejoignant le service, quelle que soit sa fonction, n'est pas formalisé.

Un certain nombre de formations réglementaires s'impose pour chaque nouvel arrivant : formation à l'identification et à la déclaration des événements significatifs pour la radioprotection, à la radioprotection des travailleurs adaptée à la configuration du service de radiothérapie, à la radioprotection des patients pour les personnes intervenant dans la délivrance de la dose pour les personnes concernées...

En complément des formations réglementaires, chaque nouvel arrivant bénéficiera utilement d'une formation au système qualité développé dans le centre ainsi que d'une formation aux outils informatiques et techniques spécifiques mises en œuvre dans l'établissement.

A7. Je vous invite à revoir le parcours du nouvel arrivant en conséquence.

- **Formalisation des responsabilités**

Conformément aux dispositions de l'article 14 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 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 (...) :

- 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 (*).*

L'organisation en place et les responsabilités associées pour interrompre ou poursuivre des soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ne sont pas formalisées.

A8. Je vous demande de formaliser les dispositions organisationnelles ainsi que les responsabilités associées lors des interruptions (ou annulations) des traitements ainsi que lors de leurs reprises.

- **Etude des risques encourus par les patients**

Conformément aux dispositions de l'article 8 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 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.

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

Une étude des risques encourus par le patient a priori existe. Elle regroupe ces risques par phase chronologique du déroulement du traitement.

Des priorisations des risques ont été définies pour des traitements classiques.

Néanmoins, aucune action n'a été mise en œuvre, ni même identifiée, afin de réduire ces risques pour le patient.

Ce constat avait déjà été dressé lors de l'inspection du 2 décembre 2011 (point B4).

A9. Je vous demande de finaliser votre analyse a priori des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie par l'identification (y compris par arcthérapie) et la mise en œuvre d'actions concrètes visant à les réduire. Vous mettrez en œuvre les moyens nécessaires pour évaluer leur efficacité.

- **Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration**

Conformément aux dispositions de l'article 11 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 une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements.

Cette organisation (...)

- 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
- 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.*

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.

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés.

Une organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes existe. Un CREX se réunit mensuellement afin d'examiner les événements signalés, donnant lieu à un compte-rendu listant les fiches examinées et les actions correctives décidées.

Or les analyses de ces événements ne sont pas tracées. Il n'est donc pas possible de s'assurer que les causes profondes de ces situations ont bien été identifiées.

Des actions correctives sont identifiées, mais le pilote en charge de leur réalisation ainsi que les échéances ne sont pas formalisées. La mise en place effective des actions correctives identifiées n'est pas suivie. La réalisation effective des actions correctives n'a pas pu être vérifiée. De même, l'efficacité de ces actions correctives n'est pas évaluée.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande d'actions correctives (A4) lors de l'inspection du 2 décembre 2011.

A10. Je vous demande de tracer les analyses des événements analysés lors du CREX et de mettre en place des outils de pilotage des actions correctives, permettant de s'assurer de leur mise en place effective ainsi que de leur efficacité.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans.

Deux nouvelles manipulatrices ont rejoint le centre au cours de l'été 2012. Elles n'ont toujours pas été formées à la radioprotection des travailleurs.

Par ailleurs, les stagiaires manipulatrices présentes dans le centre n'ont pas reçu d'information en matière de radioprotection des travailleurs (présentation du zonage propre au centre, des manœuvres d'urgence en cas d'enfermement dans les bunkers).

A11. Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée, y compris les stagiaires. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

B. Compléments d'information

- **Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité**

Conformément aux dispositions de l'article 3 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 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 engagement de la direction existe. Il est intégré dans le manuel qualité du centre.

Néanmoins, cet engagement n'est pas à jour. En effet, il mentionne l'existence du site de Meudon (désormais fermé) et fixe l'ajout du deuxième accélérateur de Versailles comme objectif. Certaines personnes mentionnées dans le comité de pilotage ont quitté le centre. Les modifications organisationnelles liées au changement de responsable opérationnel n'ont pas été intégrées.

B1. Je vous demande de mettre à jour votre engagement dans le cadre du système de management de la qualité. Vous y intégrerez des objectifs précis. Une référence à l'amélioration continue et au responsable opérationnel du système de management de la qualité pourrait utilement y être intégrée.

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, 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, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Un plan d'organisation de la physique médicale existe.

Celui-ci ne respecte pas les éléments de gestion documentaire indiqués dans la procédure ad-hoc.

Les physiciens interviennent sur les deux scanners de radiologie de Meudon et de Versailles afin de réaliser les contrôles qualité internes spécifiques à la radiothérapie. Or l'implication des physiciens sur ces équipements n'apparaît pas explicitement dans le POPM, malgré l'impact sur les unités d'œuvre des physiciens.

Par ailleurs, les équivalents temps plein indiqué dans ce document ne prennent pas en compte les autres missions prises en charge par le responsable de la physique médicale, qui est aussi responsable opérationnel et qui sera prochainement aussi PCR, ayant ainsi un impact non négligeable sur le temps de physiciens dédié à la physique.

B2. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement. Vous veillerez à la cohérence entre les lettres de désignation de la future PCR, du responsable opérationnel, des fiches de fonction et du POPM en ce qui concerne les équivalents temps plein.

- **Personne compétente en radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Une personne compétente en radioprotection (PCR) est désignée. La lettre de désignation actuelle ne liste ni les missions qui lui sont attribuées, ni le temps imparti pour les faire.

B3. Je vous demande de faire évoluer les lettres de désignation des personnes compétentes en radioprotection actuelle et future afin qu'elles contiennent l'ensemble des mentions réglementaires.

C. Observations

Sans objet

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