

Paris, le 17 octobre 2013

**N/Réf. : CODEP-PRS-2013-057589**

Monsieur le Directeur  
Centre de radiothérapie de Ris Orangis  
14, rue du Clos  
91130 RIS ORANGIS

**Objet :** Inspection sur le thème du respect des engagements pris par le CRRO auprès de l'ASN  
Installation : service de radiothérapie externe du Centre de radiothérapie de Ris Orangis  
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2013-971 du 11 octobre 2013

**Références :** [1] Décision de mise en demeure n°2013-DC-0350 du 4 juin 2013  
[2] Décision n°2008-DC-103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Monsieur le Directeur,

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.

Par décision en référence [1], l'Autorité de Sûreté Nucléaire a mis en demeure le Centre de radiothérapie de Ris Orangis de se conformer aux articles 5, 7, 8 et 10 de la décision en référence [2], imposant la mise en place d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie. Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé le 11 octobre 2013 à une inspection afin d'évaluer l'avancement de cette mise en conformité.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

Les inspecteurs ont rencontré le directeur du CRRO, la directrice adjointe en charge de la qualité, le responsable opérationnel, la responsable qualité, trois radiothérapeutes, la cadre et les trois physiciens de la structure.

Les inspecteurs ont constaté des avancées significatives dans la mise en place du système de management de la qualité et de la sécurité des soins : le parcours patient est formalisé et disponible aux différents postes de travail, la cartographie des processus est établie, les rôles et responsabilités sont définis, l'analyse des risques encourus par les patients a débuté et de très nettes améliorations ont été apportées aux enregistrements du système de management de la qualité. En effet, les différentes étapes de vérification du dossier patient et de validation du plan de traitement sont maintenant définies et la consultation de quelques dossiers patients anonymisés n'a pas montré d'écart sur l'utilisation des enregistrements prévus par les procédures.

La présente lettre résume les avancées constatées et détaille les quelques insuffisances qui subsistent ci-dessous. Ces insuffisances devront être corrigées dans les meilleurs délais.

- **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.*

*Elle 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.*

L'analyse des risques encourus par les patients est en cours : les défaillances potentielles ont été listées ainsi que les mesures de prévention correspondante, les cotations en terme de probabilité et de gravité ont été établies. Les actions correctives mises en œuvre pour réduire la criticité des défaillances potentielles n'ont pas été identifiées à ce jour.

- **Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements**

*Conformément aux dispositions de l'article 10 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 formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.*

La formation à la détection et à la déclaration des événements indésirables est prévue en novembre 2013.

Les inspecteurs ont constaté que le système de déclaration des événements indésirables fonctionnait : de nombreuses déclarations ont été enregistrées depuis l'inspection d'avril 2013. Le traitement des ces événements indésirables doit toutefois encore être amélioré tant du point de vue des événements donnant lieu à une analyse approfondie en CREX que du suivi des actions correctives décidées.

En effet, l'examen des comptes-rendus de CREX montre que les événements sélectionnés ne sont pas toujours les plus pertinents en regard notamment du risque potentiel pour le patient. Aucun pilote ni échéance ne sont associés aux actions correctives décidées.

La procédure de déclaration et de traitement des événements indésirables a été revue récemment et sa mise en œuvre devrait permettre d'améliorer les points susmentionnés.

- **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.*

Les rôles, responsabilités et délégations du personnel sont définis dans différents documents : des fiches de poste ont été établies pour le personnel salarié et une procédure d'organisation médicale a été établie pour les radiothérapeutes. Cette procédure d'organisation médicale n'est toutefois pas mentionnée dans le manuel qualité.

La fiche de poste du responsable opérationnel, qui est également responsable de la physique médicale, est incomplète puisqu'elle ne mentionne pas les missions relevant de ces fonctions.

Les fiches de poste ne sont pas toutes signées par le personnel, alors que le document le prévoit.

Par ailleurs, les tâches qui incombent aux physiciens sont aussi décrites dans le plan de la physique médicale. Ce document doit être mis en cohérence avec les fiches de poste des dosimétristes et des physiciens.

Enfin, le plan d'organisation de la physique médicale indique les modalités d'organisation de l'unité pour la préparation des traitements « simples ». Le cas des dosimétries « complexes » n'est pas abordé, alors qu'une organisation spécifique semble être mise en place. En particulier, le contrôle de ces dosimétries par un physicien différent de celui qui les a réalisées n'est pas mentionné.

- **Système documentaire et 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 (...).*

Des procédures, modes opératoires et enregistrements ont été définis. Les procédures mentionnent généralement les documents qui leur sont liés, sans que ce ne soit toutefois systématique.

La procédure de double calcul des unités moniteurs est établie et précise les seuils au-delà desquels des vérifications complémentaires doivent être effectuées. Cependant, ces seuils ne sont pas applicables aux faisceaux d'électrons, ce qui n'est pas clairement établi dans la procédure.

La procédure relative à la dosimétrie in vivo est établie et précise les seuils au-delà desquels des vérifications complémentaires doivent être effectuées. Un enregistrement, la « check-list dosimétrie in vivo » permet de tracer la validation par les physiciens et le « feu vert pour traitement ». Lors de la consultation des dossiers patients, il est apparu que plusieurs traitements avaient été réalisés sans ce « feu vert » du fait de l'absence de traçabilité de la dérogation donnée pour la mise en œuvre de ces traitements.

**Je vous demande de prendre en compte dans les meilleurs délais l'ensemble de ces points et de faire évoluer en conséquence votre système de management par la qualité. Vos réponses pourront être intégrées dans le document prévu par l'article 1 de la décision en référence [1], qui devra m'être adressé avant le 4 novembre 2013.**

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

**Le Chef de la Division de Paris**

**SIGNEE PAR : D. RUEL**