

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 30 juin 2014

CODEP – MRS – 2014 – 030272

**GCS de Cancérologie du Grand Montpellier
25, rue de Clémentville
34 070 MONTPELLIER**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 13 juin 2014 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2014 – 017677 du 14 avril 2014
- Inspection n° : INSNP-MRS-2014-0238
- Thème : Radiothérapie externe
- Installation référencée sous le numéro : M340069 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Décision du 1^{er} juillet 2008 n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique.
[2] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 06 décembre 2011.
[3] Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.
[4] Décision du 8 juillet 2013 portant agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévu par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe
[5] Décision du 22 août 2013 portant agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévu par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 13 juin 2014, une inspection dans le service de radiothérapie externe de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 13 juin 2014 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Ils ont effectué une visite du service. Lors de cette visite, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, les inspecteurs considèrent d'une part que la gestion des compétences du personnel de votre établissement est satisfaisante et d'autre part que les dispositions mises en place pour assurer la qualité et la sécurité des traitements sont recevables.

Il a été cependant relevé des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Démarche de management de la qualité

L'article 8 de la décision ASN du 1^{er} juillet 2008 citée en référence [1] précise que 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.

Les inspecteurs ont consulté l'analyse a priori des risque que vous avez réalisée pour votre service de radiothérapie externe. Ils ont noté que ce document :

- n'était pas référencé conformément à votre « procédure des procédures : la gestion documentaire qualité » (référéncée PG-MGD-PCD-01 version 4),
- ne précisait pas l'indice de criticité à partir duquel des actions correctives doivent être mises en œuvre,
- ne prenait pas en compte les projets tels que la stéréotaxie à haut débit.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que pour certains modes de défaillances, bien que des actions correctives aient été mises en œuvre, l'indice de criticité du risque n'avait pas été réévalué.

A1. Je vous demande de mettre à jour votre analyse a priori des risque en tenant compte des remarques ci-dessus.

L'article 13 de la décision ASN du 1^{er} juillet 2008 citée en référence [1] précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place des processus pour favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ; faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ; 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 l'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ; la politique de la qualité qu'elle entend conduire ; les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Votre manuel qualité, référencé PG-MQ-01 version 3 de janvier 2014, prévoit l'organisation de réunions de service bimensuelles et de métiers mensuelles. Vous avez présenté aux inspecteurs les comptes rendus des dernières réunions ; les inspecteurs ont noté que la périodicité de ces comptes rendus n'étaient pas conformes aux périodicités présentées dans votre manuel qualité.

A2. Je vous demande de vous assurer que les périodicités de vos réunions de métiers et de service restent conformes à celles indiquées dans votre manuel qualité ou de réviser le cas échéant les périodicités prévues dans celui-ci. Vous veillerez également à ce que chaque réunion fasse l'objet d'un compte-rendu.

Les inspecteurs ont également consulté la procédure de mise en place et de déroulement de la revue de direction, référencée MAN-PIL-PCD-02 version 2 de septembre 2012. Cette procédure précise que les éléments de sortie de la revue de direction synthétisent les actions pour l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité et de ses processus, les actions pour l'amélioration du service en rapport avec les exigences du bénéficiaire ainsi que les actions vis-à-vis des besoins en ressources. Ces éléments de sortie permettent également de faire le bilan et d'alimenter le plan d'action à la suite des orientations prises lors de la revue de direction.

Vous avez présenté aux inspecteurs le compte-rendu de la dernière revue de direction, qui s'est déroulée le 23 mai 2013. Les inspecteurs ont noté que ce compte-rendu ne permettait pas de répondre aux exigences de la procédure MAN-PIL-PCD-02 précitée.

A3. Je vous demande de mettre en place, après chaque revue de direction, un compte-rendu conformément à votre procédure de mise en place et de déroulement de la revue de direction, référencée MAN-PIL-PCD-02 version 2 de septembre 2012

L'article 14 de la décision ASN du 1^{er} juillet 2008 citée en référence [1] précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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 :

- *de gérer et de traiter les déclarations internes ;*
- *d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;*
- *de reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;*
- *de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.*

Les inspecteurs ont noté que votre manuel qualité précise les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées. Toutefois, vous ne précisez ni les dispositions permettant de reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé, ni les dispositions permettant de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.

A4. Je vous demande de compléter vos dispositions organisationnelles et les responsabilités associées afin de répondre aux exigences de l'article 14 de la décision ASN du 1er juillet 2008 citée en référence [1].

Votre manuel qualité, référencé PG-MQ-01 version 3 de janvier 2014 prévoit que des entretiens individuels soient réalisés annuellement.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que ces entretiens annuels n'étaient pas encore mis en œuvre.

A5. Je vous demande de mettre en œuvre les entretiens individuels annuels conformément à votre manuel qualité.

Radioprotection des patients

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 cité en référence [2] précise que « le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie [...] définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :

1° [...] les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements [...] Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients ».

L'article 7 de ce même arrêté précise que ces dispositions organisationnelles sont transcrites dans un plan d'organisation de la physique médicale (POPМ).

Les inspecteurs ont examiné les dispositions formalisées permettant d'assurer la continuité de la physique médicale durant l'application des traitements aux patients et en particulier votre POPМ. En pratique, l'unité de physique médicale, en charge des activités de radiothérapie externe et de curiethérapie est actuellement composée de trois personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) représentant 3 ETP et de deux dosimétristes.

Les inspecteurs ont soulevé la nécessité d'effectuer une hiérarchisation des tâches. En effet, au vu des projets du service et des tâches qui incombent à l'unité de physique médicale, il apparaît nécessaire de prévoir une organisation en mode dégradé (absence non prévue d'une ou plusieurs personnes de l'unité de physique médicale notamment). Ceci implique de mener une réflexion sur les situations dans lesquelles certaines tâches devraient être reportées, voire annulées.

Les inspecteurs ont également relevé que le POPМ transmis n'était pas signé par le chef d'établissement.

A6. Je vous demande de mettre à jour votre POPМ afin :

- **de faire clairement apparaître toutes les mesures prises pour pallier aux situations en mode dégradé,**
- **d'intégrer la hiérarchisation des tâches incombant à l'unité de physique médicale,**

Vous veillerez à ce que le POPМ soit signé par le chef d'établissement et qu'il soit référencé dans votre système qualité. Vous m'en transmettez une copie.

La procédure de traitement référencée PAT-TTT-PCD-12 version 1 de septembre 2012 prévoit, dans le cadre de la prise en charge du patient, la réalisation d'images de contrôle (IP ou MV/KV ou KV/KV ou CBCT).

Les inspecteurs ont noté que le type d'imagerie et leur fréquence de réalisation, bien que connus des MERM, ne sont pas formalisés dans la procédure PAT-TTT-PCD-12.

A7. Je vous demande de formaliser, pour chacun de vos accélérateurs, le type d'imagerie à réaliser en cours de traitement ainsi que leur fréquence de réalisation.

Audit des contrôles de qualité

La décision du 27 juillet 2007 citée en référence [3] précise, dans son annexe, que le contrôle de qualité externe instauré par cette décision a pour objet l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe et que cet audit doit être réalisé annuellement.

Les décisions du 8 juillet 2013 [4] et du 22 août 2013 [5] indiquent les organismes agréés pour réaliser ces audits.

Les inspecteurs ont noté que cet audit n'était pas encore planifié.

A8. Je vous demande de mettre en place l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe de vos installations de radiothérapie externe, conformément à la décision du 27 juillet 2007.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Formation du personnel

Vous avez indiqué aux inspecteurs que de nombreux changements allaient avoir lieu prochainement notamment au niveau des logiciels utilisés au sein de votre service (ARIA v13.5, Patient Check-in[®], PAVS[®], etc) et que votre personnel était en cours de formation.

B1. Je vous demande de me transmettre la traçabilité des formations suivies par votre personnel notamment en ce qui concerne les nouveaux logiciels mis en place au sein de votre service.

C. OBSERVATIONS

Conformément à l'article 5 de la décision ASN du 1er juillet 2008 citée en référence [1] vous avez précisé dans votre manuel qualité des exigences spécifiées à satisfaire. Je vous rappelle que ces exigences doivent être exprimées par écrits, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

C1. Il conviendra de mettre en place des critères de conformité mesurables ou vérifiables pour l'ensemble de vos exigences spécifiées afin de les évaluer.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que votre plan d'action faisait l'objet de mises à jour régulières. Toutefois, ce document n'étant pas référencé conformément à votre procédure intitulée « procédure des procédures : la gestion documentaire qualité » référencée PG-MGD-PCD-01 version 4, vous n'avez pas été en mesure de présenter la traçabilité de ces mises à jour.

C2. Il conviendra d'assurer la traçabilité des mises à jour régulières de votre plan d'action.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que suite à un travail participatif effectué avec l'ensemble de votre personnel, les fiches de traitement devaient être révisées. Vous avez montré aux inspecteurs le modèle de fiche envisagé et précisé qu'elles n'étaient pas mises en œuvre en raison du stock d'anciennes fiches à écouler. Vous n'avez pas été en mesure de préciser de date de mise en œuvre.

C3. Il conviendra d'informer l'ASN de la mise en place, de façon pérenne, des nouvelles fiches de traitement.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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).

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

Signé par
Le chef de la division de Marseille de l'Autorité de
sûreté nucléaire

Laurent DEPROIT