

N. Réf. : CODEP-CHA-2011-070343

Châlons-en-Champagne, le 20 décembre 2011

Monsieur le Docteur

SCP des Drs Ciupa, Gay, Balla-Mekias
67, Boulevard Laennec
60100 CREIL

Objet : Radiothérapie – inspection de la radioprotection des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2011-0332

Réf. : [1] Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} 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
[2] Lettre de suite CODEP-CHA-2011-067058 datée du 05 décembre 2011

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire et notamment son article 4, un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, le 15 décembre 2011, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiothérapie exercées par votre établissement. Cette inspection ne portait que sur les exigences définies par les articles 9 à 15 de la Décision ASN visée en référence [1] et venait en ce sens compléter l'inspection réalisée plus largement le 10 novembre 2011.

Les échanges constructifs et nourris tenus le 15 décembre ont permis, d'une part, de confirmer le caractère opérationnel de l'organisation mise en place pour gérer les déclarations internes des dysfonctionnements et, d'autre part, de constater que ladite organisation permet de répondre de manière satisfaisante aux exigences des articles 9 à 15 précités. Ainsi, la présente inspection n'apporte aucune demande complémentaire par rapport à celles établies dans la lettre visée en référence [2].

Conformément au devoir d'information du public fixé par la Loi du 13 juin 2006 précitée, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Restant à votre disposition pour toute précision complémentaire, je vous prie d'agréer, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de Division

Signé par

Benoît ROUGET

N. Réf. : CODEP-CHA-2011-067058

Châlons-en-Champagne, le 05 décembre 2011

Monsieur le Docteur

SCP des Drs Ciupa, Gay, Balla-Mekias
67, Boulevard Laennec
60100 CREIL

Objet : Radiothérapie – inspection de la radioprotection des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2011-0332

Réf. : [1] Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} 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
[2] Décision du 27 juillet 2007 du Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe
[3] Guide n°11 de l'ASN : modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives
[4] Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
[5] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire et notamment son article 4, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 10 novembre 2011, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiothérapie exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectif de procéder au suivi des actions engagées depuis la précédente inspection d'octobre 2010 notamment en matière d'avancement de la démarche qualité attendue par la décision visée en référence [1] ainsi que le respect des exigences de la décision AFSSAPS visée en référence [2].

En premier lieu, il convient de souligner positivement l'implication de l'équipe paramédicale pour mettre en œuvre les actions correctives décidées suite à la précédente inspection. A ce titre, les inspectrices ont pu constater une avancée notable dans la réalisation de l'ensemble des contrôles de qualité (périodicité, traçabilité). Cependant, les exigences de la décision AFSSAPS [2] ne sont pas encore totalement respectées notamment en terme de fréquences de contrôle. Il conviendra donc de finaliser l'effort engagé.

Concernant le déploiement de la démarche qualité, et sans négliger l'implication conséquente et la réelle volonté des acteurs de cette démarche, un effort de cohérence entre les différents productions (analyse des risques, cartographie des processus, logigrammes, classification des documents) doit être appliqué pour créer une réelle synergie dans le système de management de la qualité (SMQ). A cet égard, il serait opportun de définir clairement les contours du SMQ accompagné d'un plan d'actions s'appuyant notamment sur les résultats de l'analyse des risques. Enfin, l'ASN vous encourage à maintenir l'implication de l'ensemble des acteurs dans la démarche qualité, gage de son efficacité.

Concernant la gestion des dysfonctionnements internes prévue aux articles 9 à 15 de la Décision visée en référence [1], une organisation opérationnelle a été mise en place mais il convient de souligner que l'accès limité à certains documents n'a pas permis aux inspectrices d'établir précisément la conformité de ladite organisation aux exigences réglementaires. L'ASN vous rappelle qu'en vertu notamment des articles 5 et 6 de la Décision précitée, les inspecteurs de l'ASN ont accès aux enregistrements des dysfonctionnements internes. En outre, au-delà du caractère légal susmentionné et comme indiqué lors de l'inspection, la démarche de recensement des dysfonctionnements internes a pour objectif l'amélioration continue en tirant les leçons des dysfonctionnements détectés afin de renforcer les dispositions techniques et organisationnelles qui permettent d'éviter leur renouvellement. L'examen par l'ASN de vos enregistrements s'inscrit notamment en ce sens. Enfin, les dysfonctionnements répondant aux critères de déclaration définis dans le guide visé en référence [3] doivent être déclarés à l'ASN en application de l'article R. 1333-109 du code de la santé publique. L'ASN vous invite à veiller au respect de l'ensemble des exigences précitées.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, compléments d'informations et observations en annexe du présent courrier. **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 2 mois.** Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé par la Loi du 13 juin 2006 précitée, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Restant à votre disposition pour toute précision complémentaire, je vous prie d'agréer, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de Division

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Assurance de la qualité

Sans sous-estimer la grande implication et le travail réalisé par l'équipe paramédicale pour faire avancer l'assurance de la qualité, il apparaît que les différents travaux constitutifs du système (cartographie des processus, modalités de classement des documents qualité, analyses des risques, logigrammes, etc.) manquent de synergie entre eux ce qui risque de conduire à une perte de cohérence du système. Chacune de ces productions doit être élaborée en suivant la même ligne directrice (cohérence cartographie des processus et classification documentaire, lien entre analyse des risques, logigrammes et plan d'actions). La construction du système de management de la qualité (SMQ) nécessite d'en définir les contours afin d'identifier les documents opérationnels à établir et ainsi structurer leur production. L'analyse des risques prévue à l'article 8 de la décision ASN visée en référence [1] ainsi que la description précise du processus de prise en charge des patients (logigrammes à compléter d'éléments opérationnels en faisant apparaître, a minima, les responsabilités de chaque acteur et les outils de référence aux étapes clés de réalisation et de validation) doivent constituer des points d'appui à la définition générique du SMQ. Ainsi, le travail réalisé à ce jour ne permet pas de répondre complètement aux exigences de l'article 8 de la décision visée en référence [1] qui précise que des procédures doivent être élaborées à partir de l'appréciation des risques afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité, et les organes irradiés ou protégés sont conformes à la prescription médicale.

A1. L'ASN vous demande de définir les contours du système de management de la qualité de votre structure et d'identifier les documents opérationnels à établir. Cette réflexion doit être réalisée à l'appui des conclusions de l'analyse des risques, de la cartographie des processus définie à ce jour et des documents existants afin de décliner un système cohérent. Vous veillerez à transmettre la liste des documents identifiés afin de répondre aux dispositions de l'article 8 de la décision visée en référence [1].

L'article 13 de la décision précitée précise que la direction met en place un échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

A2. L'ASN vous demande de lui transmettre, conformément à la décision citée en référence [1], le plan d'actions défini pour répondre à l'élaboration du système de management de la qualité. Vous veillerez à établir cet échéancier à l'appui des éléments de réponse apportés en A1.

L'article 14 de la décision précitée précise les exigences en matière de formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes. Ainsi, le système documentaire doit comprendre 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 aux exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.

A ce jour, ces procédures ne sont pas formalisées.

A3. L'ASN vous demande de formaliser les procédures définies par l'article 14 de la décision citée en référence [1]

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Formation à la radioprotection des patients

Conformément aux dispositions de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiothérapie ou participant à la réalisation de ces actes doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des patients conforme aux programmes définis à l'arrêté visé en référence [4]. Deux personnes de votre structure n'ont pas encore suivi cette formation.

B1. L'ASN vous demande de lui communiquer les éléments attestant de la formation prochaine à la radioprotection des patients de ces deux personnes (dates, organisme,...).

Contrôles de qualité des accélérateurs

Les inspectrices ont noté les avancées depuis l'inspection de 2010 concernant la rédaction des procédures de réalisation des contrôles de qualité, la mise en place de la totalité des contrôles avec une traçabilité appropriée et l'amélioration dans le respect des fréquences de contrôle indiquées par la décision AFSSAPS visée en référence [2]. Toutefois, à ce jour, les périodicités définies dans la décision AFSSAPS ne sont pas respectées de façon exhaustive. Il a bien été pris note des projets liés à l'informatisation du planning de ces contrôles et à la nouvelle organisation envisagée. Ces projets doivent aboutir dans les meilleurs délais pour appliquer pleinement la décision AFSSAPS [2].

B2. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions techniques et organisationnelles qui seront retenues pour appliquer exhaustivement la décision AFSSAPS visée en référence [2].

C/ OBSERVATIONS

C1. Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)

Une nouvelle version du POPM datée d'octobre 2011 a été remise à l'ASN. Cette nouvelle version permet de dresser un état des lieux précis des moyens matériels et humains dont dispose globalement la SCP pour l'organisation de la physique médicale sur ses deux sites de Creil et Compiègne. Compte tenu des effectifs de PSRPM (3,5 ETP), le POPM pourrait être complété pour mieux décrire, d'une part, la répartition des tâches entre chacun des intervenants (PSRPM, aide-physicien, manipulateurs) et, d'autre part, les modalités organisationnelles mises en place démontrant le respect du critère de présence défini par l'arrêté visé en référence [5] en fonctionnement normal et dégradé (absence prolongée d'une personne par exemple). En second lieu et tel que précisé en 2010, le POPM devrait présenter un caractère stratégique en évaluant l'organisation nécessaire (quantification des tâches / ressources / planification), d'une part, dans un régime de fonctionnement "stabilisé" à partir du plateau technique et des pratiques actuelles et, d'autre part, de manière prospective en fonction des évolutions projetées à moyen terme (augmentation du nombre de patients, gating respiratoire,...).

C2. Imagerie de contrôle

Les évolutions du plateau technique de Creil ont induit notamment la mise à disposition d'un système d'imagerie kV pour un accélérateur et le recours à deux systèmes d'imagerie MV différents entre chacun des accélérateurs. Il y a lieu de définir, d'une part, les règles d'utilisation de ces systèmes (indications, fréquence, maîtrise de l'outil de matching, critères de repositionnement et/ou de recours à un médecin, formation des personnels,...) et, d'autre part, les règles de validation par le corps médical des images réalisées. A ce jour et pour ce dernier point, si les images acquises avant mises en traitement font l'objet d'une validation médicale explicite (signature), les images de contrôles réalisées en cours de traitement ne bénéficient pas de règles claires sur leur exploitation.

C3. Validation des plans de traitement

Il y a lieu de définir les outils de référence (papier et/ou informatique) et actions associées permettant de valider les plans de traitement avant leur mise en œuvre. En particulier, il apparaît nécessaire de bien identifier les points de contrôles compte tenu notamment des enjeux associés sur la bonne délivrance du traitement et les acteurs impliqués / responsables de ces points de contrôles.

C4. Responsabilités et compétences du personnel

Je vous invite à finaliser votre travail d'assurance de la qualité sur le champ du management des compétences afin de compléter vos exigences en terme de formation initiale et continue à appliquer aux différents postes de travail. Il conviendrait de développer notamment chaque étape de formation (pour les différents logiciels concourant au traitement, par exemple) et lister chaque processus sur lequel il convient que les personnes soient évaluées. La traçabilité de cette formation mériterait par ailleurs d'être mise en place pour chaque nouvel arrivant.