

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-010335

Châlons-en-Champagne, le 28 février 2014

GIE Radiothérapie 08
Polyclinique du Parc
18 ter, Avenue Georges Corneau
08000 CHARLEVILLE-MEZIERES

Objet : Radiothérapie - Inspection de la radioprotection des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0838

Réf. : [1] 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 homologuée par arrêté du 22 janvier 2009
[2] Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe
[3] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[4] Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 12 février 2014, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiothérapie exercées par votre établissement.

Cette inspection avait notamment pour objectifs, d'une part, de faire le point sur la prise en compte des demandes et observations formulées par l'ASN lors de la précédente inspection du 13 décembre 2012 et, d'autre part et plus globalement, de vérifier le respect des exigences de la décision ASN rappelée en référence [1].

Les inspectrices ont constaté que la préparation des traitements fait l'objet de différentes étapes de validation permettant d'en encadrer la maîtrise. Toutefois, ces étapes, bien qu'identifiées dans le processus de dosimétrie et de traitement, ne sont pas toutes formalisées dans le système d'assurance de la qualité que vous avez mis en place. A ce sujet, les inspectrices ont constaté que la démarche d'assurance de la qualité pour laquelle il avait été relevé une forte implication et motivation du personnel lors de la précédente inspection a tendance à "s'essouffler". Il apparaît donc indispensable de définir un plan d'actions permettant d'identifier les évolutions à apporter pour répondre à l'ensemble des exigences de la décision ASN citée en référence [1] et pour assurer leur suivi et l'atteinte des objectifs ainsi définis. Une action devra également être conduite sur l'analyse des dysfonctionnements internes déclarés par le personnel pour rendre toute sa dynamique à l'organisation que vous avez instaurée. Il conviendra notamment d'assurer un meilleur suivi des actions à mettre en place pour répondre aux dysfonctionnements précités.

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 à l'ASN, 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, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Audit de la réalisation des contrôles de qualité internes et externes

La décision AFSSAPS visée en référence [2] précise les modalités et la périodicité du contrôle de qualité externe consistant en l'audit de la réalisation des contrôles de qualité internes et externes. Ce contrôle doit être réalisé annuellement. Deux organismes ont été agréés en 2013 pour la réalisation de ce contrôle. Vous n'avez pas encore fait procéder à ce contrôle.

- A1. L'ASN vous demande de faire réaliser l'audit de la réalisation des contrôles de qualité internes et externes conformément aux dispositions de la décision visée en référence [2].**

Assurance de la qualité

Sans contester la grande implication et le travail réalisé par les différents acteurs pour mettre en œuvre le système d'assurance de la qualité, il apparaît que les différents travaux constitutifs du système documentaire ne permettent pas de répondre exhaustivement aux articles 5 et 6 de la décision ASN visée en référence [1]. En particulier, il a été constaté que le système documentaire n'est pas tenu à jour : des procédures sont à actualiser pour tenir compte de l'évolution des pratiques professionnelles (délai de validation des images de contrôle de positionnement par exemple), d'autres sont à rédiger (notamment suite à la mise en place du système de contrôle de positionnement Catalyst et aux contrôles par "dosimétrie de transit" : conditions de réalisation et validation). Le travail de recensement et de planification des documents à établir ou à mettre à jour n'a pas été conduit.

- A2. L'ASN vous demande d'entretenir le système documentaire conformément à l'article 6 précité. A ce titre, vous recenserez les procédures à rédiger et à actualiser et nous communiquerez le plan d'action associé. Ce plan d'action devra comporter les délais de réalisation, le responsable de l'action et les modalités de suivi de ces actions (nomination d'un pilote, réunions qualité régulières, etc..).**

Déclaration interne des dysfonctionnements

Conformément à l'article 9 de la décision ASN visée en référence [1], vous avez mis en place une organisation permettant à tout le personnel de déclarer tout dysfonctionnement ou situation indésirable. Cependant, si l'organisation dédiée à l'analyse de ces dysfonctionnements est en place, bien que non formalisée, celle liée à la planification, au suivi et à l'évaluation de l'efficacité des "actions nécessaires" identifiées à l'appui de l'analyse des dysfonctionnements précités n'est pas mise en œuvre. Ceci est contraire aux dispositions des articles 11 et 12 de la décision ASN visée en référence [1].

- A3. L'ASN vous demande, conformément aux articles 11, 12 et 14 de la décision ASN visée en référence [1], de formaliser et mettre en place une organisation permettant de traiter les dysfonctionnements recensés (analyse, planification des "actions nécessaires", suivi de ces actions et évaluation de leur efficacité).**

Les inspectrices ont constaté que des dysfonctionnements, présentant un caractère récurrent, ont été détectés concernant un défaut de prescription, une prescription incomplète ou l'absence d'informations relatives à une irradiation antérieure du patient. Ces dysfonctionnements peuvent favoriser la survenue d'erreurs dans la planification dosimétrique. En outre, un de ces dysfonctionnements a conduit à devoir réaliser un nouveau scanner, ce qui est contraire au principe d'optimisation défini à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique.

- A4. En cohérence avec la demande A3, l'ASN vous demande de préciser les dispositions que vous retiendrez pour éviter que les situations décrites ci-dessus ne se reproduisent.**

Validation des images de positionnement

Conformément à la décision ASN visée en référence [1], vous avez élaboré des procédures afin de vous assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou à protéger sont conformes à ceux de la prescription médicale. Ainsi, à la mise en place et au cours du traitement, sont réalisées des images de contrôle des champs de traitement et de positionnement du patient qui doivent être validées par un radiothérapeute sous un délai fixé de manière informelle puisqu'il n'est pas mentionné dans vos procédures. Il est apparu que ce délai de validation n'est pas toujours respecté et que certaines images n'ont fait l'objet d'aucune validation.

- A5. L'ASN vous demande de lui indiquer les mesures que vous comptez prendre pour assurer la validation des images de positionnement à la mise en place et pendant le traitement. Les procédures qui seront établies devront spécifier les modalités et délais de validation.**

Interruption et reprise des traitements

L'article 14 de la décision ASN visée en référence [1] indique que des procédures doivent être établies pour gérer les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées (conditions d'arrêt, de modification et de reprise des traitements). Le retour d'expérience, notamment dans le cadre des déclarations internes des dysfonctionnements, a montré la nécessité de définir les dispositions à prendre dans de tels cas. Celles-ci ne sont pas formalisées au travers de procédures permettant de garantir leur caractère approprié et leur application.

- A6. L'ASN vous demande de lui communiquer les procédures que vous établirez en application de l'article 14 de la décision ASN visée en référence [1]. Ces procédures devront permettre d'identifier les acteurs décisionnels en fonction des situations recensées (radiothérapeute, radiophysiciens, manipulateur) et la nature des actions à conduire (suspension du traitement, modification du plan de traitement, traçabilité des décisions,...). A titre d'exemple, l'ASN vous indique que le non-respect des exigences spécifiées peut notamment survenir lors de l'annulation d'une ou plusieurs séances, à la suite d'une erreur de positionnement ou de l'oubli d'un accessoire, à la suite d'un résultat de dosimétrie in-vivo jugé hors tolérances, à la suite d'un contrôle de qualité ne respectant pas les critères d'acceptabilité,...**

Radiophysique médicale

L'équipe de raphysique médicale a été renforcée afin de disposer d'un radiophysicien pendant toute la durée des traitements conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté visé en référence [3]. Néanmoins, le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) prévoit la possibilité de remplacer des radiophysiciens par le dosimétriste en cas d'absence de courte durée. Une telle disposition n'est pas prévue réglementairement.

- A7. L'ASN vous demande de prendre les dispositions permettant de respecter les critères de présence des radiophysiciens prévus par l'arrêté visé en référence [3]. Le POPM sera à modifier en conséquence.**

Gestion des compétences

Des moyens sont mis en œuvre pour assurer la formation continue des agents. Cette organisation pratique n'est pas formalisée dans un plan de formation pluriannuel comme l'exige le critère 7 de l'INCa pour l'autorisation d'activité de soins en radiothérapie (Décret 2009-959 du 29 juillet 2009).

- A8. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions prises pour répondre au critère 7 de l'INCa concernant les formations. Cette organisation sera à codifier dans le système d'assurance de la qualité.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Contrôles de qualité internes

Les inspectrices ont constaté que les périodicités des contrôles de qualité internes définies dans la décision visée en référence [4] ne sont pas strictement respectées (par exemple, pour le contrôle des faisceaux de lasers du scanner de centrage ou les tests d'homogénéité et symétrie des champs d'irradiation photon).

- B1. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions organisationnelles que vous retiendrez pour respecter les périodicités des contrôles de qualité internes définies par la décision visée en référence [4].**

Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

En réponse aux exigences de l'article 8 de la décision ASN visée en référence [1], vous avez conduit une étude de risques du processus radiothérapeutique. Des actions d'amélioration ont été identifiées à travers cette étude mais le plan d'action en découlant n'est pas suivi, les dates de réalisation ne sont pas fixées et les responsables ne sont pas identifiés.

- B2. L'ASN vous demande de lui communiquer le plan d'action précité complété pour identifier précisément les actions, échéances et pilotes associés. Vous préciserez également l'organisation retenue pour assurer le suivi du respect de ce plan. Enfin, l'ASN vous rappelle que l'étude des risques doit être réajustée à la lumière des éléments identifiés par la cellule CREX et lors d'évolutions des techniques et pratiques de traitement.**

Manuel de la qualité

Les inspectrices ont constaté qu'un manuel de la qualité a été rédigé. Néanmoins, il ne permet pas de répondre exhaustivement aux dispositions de l'article 5 de la décision ASN visée en référence [1]. En particulier, il ne comprend pas les objectifs de qualité ni les exigences spécifiées à satisfaire.

- B3. L'ASN vous demande de compléter et de lui transmettre le manuel de la qualité en y incluant la lettre d'engagement relative à la politique qualité, en y décrivant les objectifs de qualité et les exigences spécifiées conformément aux articles 3 et 5 de la décision ASN visée en référence [1].**

Fiche de postes

L'article 7 de la décision ASN visée en référence [1] indique que les responsabilités, les autorités et les délégations du personnel doivent être formalisées. Les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) disposent d'une fiche de poste. Les fiches de poste des radiophysiciens, du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, du dosimétriste, des radiothérapeutes et des secrétaires sont restées à l'état de projet.

- B4. L'ASN vous demande de finaliser et de lui communiquer les fiches de poste susmentionnées.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Présence médicale

L'ASN vous rappelle que conformément à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique et au critère INCa n°4 pour l'autorisation d'activité de soins en radiothérapie (Décret 2009-959 du 29 juillet 2009), un radiothérapeute doit être présent pendant la délivrance des traitements.

C2. Répartition des missions entre physiciens

Suite au recrutement d'une nouvelle radiophysicienne, la répartition des missions entre les deux radiophysiciens et les procédures de validation croisées n'ont pas été définies (qui fait quoi ? qui valide quoi ?). L'ASN vous invite à les formaliser. La validation de la planification dosimétrique par le physicien l'ayant lui-même réalisée devra également être réévaluée compte tenu des effectifs désormais disponibles.

C3. Gestion des compétences des nouveaux arrivants

Il a été constaté qu'un programme de formation et une « validation des acquis » ont été mis en place dans le cadre de l'accueil des nouveaux arrivants. Il conviendrait d'intégrer cette pratique dans le cadre du système d'assurance de la qualité (procédure de formation et de qualification des nouveaux arrivants, critères d'habilitation, critères de désignation du tuteur, traçabilité,...).

C4. Formation du personnel

Les formations suivies par le personnel sont consignées dans un document dédié, néanmoins la date de la formation n'est pas toujours tracée. L'ASN vous invite à compléter le document en conséquence.

C5. Déménagement

L'ASN vous rappelle qu'une demande de modification de l'autorisation sera à déposer dans le cadre du déménagement de l'activité de radiothérapie vers le centre hospitalier. En amont et afin de pouvoir étudier le respect et l'optimisation des dispositions en matière de radioprotection, l'ASN vous invite à transmettre les plans prévisionnels du futur service et notamment ceux liés à la réalisation du nouveau bunker.

C6. Obligation de maintenance et des contrôles de qualité

Les modalités d'organisation pour l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité externes des dispositifs médicaux pourraient être mieux formalisées en regard des exigences de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

C7. Evaluation des pratiques professionnelles

Les inspectrices ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée au titre de la radioprotection. Le guide rédigé par la HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé » vous a été remis lors de l'inspection. Il pourra utilement être utilisé.