

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-022091

Châlons-en-Champagne, le 09 mai 2014

Messieurs les Docteurs

SCP de radiothérapie et d'oncologie médicale
Institut du Cancer Courlancy Reims
38, Rue de Courlancy
51100 REIMS

Objet : Radiothérapie - Inspection de la radioprotection des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0836

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] Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes
[4] Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe
[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

Messieurs,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 10 avril 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 04 juillet 2012 et, d'autre part et plus globalement, de vérifier le respect des exigences de la décision ASN rappelée en référence [1].

Les inspecteurs ont constaté que les nombreux travaux engagés en 2012 pour établir un système de management de la qualité encadrant l'ensemble des activités du centre et ainsi répondre à la décision ASN précitée [1] ont connu un fort ralentissement en 2013 résultant en particulier du changement de responsable opérationnel du système de management de la qualité. Ainsi, les objectifs et engagements établis à l'issue de la précédente inspection n'ont été que partiellement tenus. Les moyens mobilisables en 2014, notamment pour l'animation de la démarche qualité, doivent permettre de régulariser la situation. En particulier, le manuel d'assurance de la qualité devra être finalisé en intégrant l'ensemble des exigences de la décision ASN précitée [1] et la mise sous assurance de la qualité des contrôles de qualité internes devra être finalisée (procédures de réalisation, enregistrements). De même, il apparaît que la démarche de recensement et d'analyse des dysfonctionnements internes ("CREX") peut être améliorée pour mieux valoriser les informations qui y sont collectées dans une optique d'amélioration continue.

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, Messieurs, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

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). Si des dispositions pratiques sont globalement mises en œuvre, elles ne sont pas formalisées au travers de procédures permettant de garantir leur caractère approprié et leur application. Ainsi, l'article 14 susmentionné n'est pas respecté. En outre, et à titre d'exemple, le dysfonctionnement interne n°385 que votre organisation a relevé renvoie à la nécessité de ce type de procédure pour des prises de décision appropriées et tracées.

- A1. L'ASN vous demande d'établir et 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, radiophysicien, 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 ou lors de faisceaux non traités, 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, à la suite d'une évolution clinique du patient, ...

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Manuel de la qualité

Les inspecteurs ont constaté qu'un projet de manuel de la qualité a été rédigé. Néanmoins, outre le fait qu'il ne soit pas encore validé, ce manuel 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.

- B1. L'ASN vous demande de finaliser et de lui transmettre le manuel de la 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].

Analyse des dysfonctionnements internes recensés

Lors de l'inspection, il a été procédé à l'examen d'une dizaine de fiches établies dans le cadre de la démarche CREX relatives à des événements n'ayant pas été retenus pour une analyse en profondeur. Trois fiches ont soulevé des questions qui n'ont pas obtenu de réponses et/ou qui semblent indiquer la possibilité d'identification d'actions de progrès. Il apparaît donc opportun d'analyser ces trois fiches.

- B2. L'ASN vous demande de lui communiquer une analyse se rapportant aux dysfonctionnements internes n°372 et 420 concernant la découverte d'un faisceau non traité pendant une séance au moment de l'établissement de la facturation. Cette analyse devra en particulier permettre de savoir si le faisceau a été effectivement traité (*i.e. défaut d'enregistrement mais pas de réalisation*) ou non, de comprendre pourquoi l'événement n'a pas été signalé et géré dès sa survenue, d'identifier les actions d'amélioration.
- B3. L'ASN vous demande de lui communiquer une analyse se rapportant au dysfonctionnement interne n°385 concernant la décision prise par les manipulateurs et un radiophysicien de ne pas réaliser une séance de traitement compte tenu de l'évolution du patient, en l'absence d'avis médical.
- B4. A toutes fins utiles, l'ASN vous rappelle qu'il conviendra également de lui transmettre l'analyse de l'événement significatif déclaré le 12 mars 2014.

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 réalisée annuellement. Deux organismes ont été agréés en 2013 pour la réalisation de ce contrôle. Vous avez indiqué avoir pris rendez-vous avec l'un de ces organismes les 4 et 5 novembre prochain pour procéder à la réalisation de ce contrôle.

B5. L'ASN vous demande de lui communiquer une copie du rapport de contrôle précité accompagné, le cas échéant, des mesures correctives retenues.

Contrôle de qualité externe du scanner

En application de la décision AFSAPS visée en référence [3], vous avez fait procéder au contrôle de qualité externe du scanner en décembre 2013. Ce dernier indique une non-conformité, avec une contre-visite à réaliser lors du prochain contrôle périodique annuel, pour le point de contrôle 8.3. Les actions correctives engagées en regard de cet écart n'ont pas été présentées pendant l'inspection.

B6. L'ASN vous demande de lui communiquer les actions correctives mises en œuvre en regard de l'écart précité.

C/ OBSERVATIONS

C1. Démarche CREX

Considérant notamment les éléments cités en demandes B2 et B3, une réflexion pourrait être conduite sur le fonctionnement du comité CREX afin de pouvoir mieux valoriser les informations collectés par cette démarche (critère de choix des dysfonctionnements analysés ?, sélection de plusieurs dysfonctionnements lors de certaines réunions ?).

C2. Réalisation des contrôles de qualité

La décision AFSSAPS visée en référence [4] spécifie la nature des contrôles de qualité internes à réaliser, a minima, dans le cadre de vos activités de radiothérapie externe. Même si des modalités organisationnelles ont été ajustées à la suite de la précédente inspection réalisée en juillet 2012 concernant notamment la disponibilité des accélérateurs et la planification de la réalisation des contrôle (agenda sous TimePlanner), il a été constaté que les contrôles de qualité internes ne faisaient pas l'objet d'un encadrement rigoureux ne permettant ainsi pas de respecter pleinement les points 1 et 2.2. de l'annexe à la décision AFSSAPS visée en référence [4]. Vous avez indiqué vouloir engager les travaux pour mettre sous assurance de la qualité les contrôles de qualité (procédures de réalisation, documents/fichiers d'enregistrement). L'ASN vous invite à finaliser rapidement ces travaux compte tenu, d'une part, des engagements à caractère similaire pris antérieurement sans aboutissement et, d'autre part, en perspective de l'audit évoqué en demande B4 prévu les 4 et 5 novembre prochains.

C3. Etude des risques encourus par les patients

Conformément à l'article 8 de la décision ASN citée en référence [1], vous avez conduit en 2012 une étude des risques encourus par les patients basée sur le processus "générique" de traitement des patients (identification des facteurs de risques de chacune des étapes de prise en charge et cotation selon une matrice "gravité / fréquence"). Cette analyse a permis d'identifier des axes de progrès. Sans remettre en cause l'analyse ainsi conduite, l'ASN vous invite à évaluer la nécessité de l'approfondir pour les techniques spéciales (*stéréotaxie, IMRT, RapidArc, marqueurs prostatiques*) compte tenu des facteurs de risques et/ou exigences spécifiques qu'elles peuvent comporter, tels que le positionnement du patient ou les contrôles dosimétriques à réaliser. De même, l'ASN vous invite à utiliser ce type d'approche, d'une part, en amont du déploiement d'une nouvelle technique de traitement ou d'un nouvel équipement et, d'autre part, pour identifier ou justifier la nature des contrôles de qualité spécifiques mis en œuvre (ExacTrac, Catalyst, OBI, minifaisceaux,... : type de contrôles, fréquence, moyens de réalisation, tolérances d'acceptabilité,...). Enfin, les dysfonctionnements relevés dans le cadre de la démarche CREX doivent permettre d'évaluer la nécessité ou non d'ajuster cette étude.

C4. 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. L'ASN a bien noté que les plannings des radiothérapeutes sont organisés pour notamment respecter cette exigence. Il conviendra néanmoins d'intégrer cette exigence dans le cadre de l'analyse demandée en B3 relative au dysfonctionnement interne n°385.

C5. Protocoles de traitements

A l'instar des travaux conduits récemment pour les traitements en conditions stéréotaxiques, l'ASN vous invite à formaliser dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité les protocoles de traitement pour l'ensemble des localisations et/ou techniques de traitements. L'élaboration de ces protocoles pourra notamment être l'occasion de définir des règles partagées sur l'identification des décalages de positionnement à appliquer (cf. l'événement significatif déclaré en mars 2014) et d'établir une fiche type permettant le recueil des informations nécessaires lors de la réalisation du scanner (cf. dysfonctionnement interne n°387).

C6. Procédures de contrôle et de validation des plans de traitement

Les manipulateurs procèdent à une revue des dossiers avant l'engagement des traitements. Cette revue se fait à l'appui d'une "check-list" et après que les radiophysiciens aient également procédé à la vérification de certains paramètres de traitement. Une réflexion pourrait être conduite pour évaluer l'intérêt de mettre en œuvre une check-list dans le cadre des vérifications exercées par les radiophysiciens.

C7. Assurance de la qualité : gestion documentaire

- Les clés de classement utilisées pour la gestion documentaire (PEC, PHY, MAN, SDI, RHU, QGR) ne correspondent pas aux processus définis dans la cartographie des processus figurant dans le projet de manuel d'assurance de la qualité. Cette double codification ne devra pas altérer la lisibilité du système de management de la qualité.
- Le sommaire documentaire fait mention d'échéances de révision annuelle de l'ensemble des documents qualité. Ces échéances ne sont pas respectées. Il conviendra de mieux définir les procédures de révision périodique des documents afin qu'elles soient adaptées et appliquées. La révision documentaire doit participer à l'amélioration continue de l'organisation.
- Peu de documents qualité ont été établis en 2013. Dans cette phase de construction du système de management de la qualité, il apparaît nécessaire de produire régulièrement les documents structurant les activités de votre centre afin que les personnels restent mobilisés sur la démarche qualité.

C8. Assurance de la qualité : planification des actions et définition d'indicateurs

- Le projet de manuel d'assurance de la qualité propose en son paragraphe VIII un "programme qualité et gestion des risques 2014-2015". Ce programme liste plusieurs actions qui apparaissent adaptées et qui pourraient, pour certaines, être traduites plus finement en terme d'actions à conduire ou procédures et outils à établir. Le tableau de bord défini en 2012 au démarrage de la construction du système de management de la qualité pourrait être une méthode à reprendre.
- L'action engagée consistant à exploiter quantitativement et qualitativement les check-lists de revue des dossiers évoquées en C6 peut s'inscrire dans les réflexions visant à définir des indicateurs de qualité tel que demandé en B1. Il conviendra alors de déterminer des objectifs de résultats associés à ces indicateurs.

C9. Formation et qualification des personnels

Votre structure consacre des moyens importants à la formation continue des agents, notamment à l'occasion du déploiement de nouveaux équipements, et à l'accompagnement des nouveaux arrivants. Cette organisation, basée notamment sur un plan de formation pluriannuel et une gestion prévisionnelle des emplois et compétences, pourrait être codifiée dans le système d'assurance de la qualité afin, d'une part, de déterminer l'organisation pour élaborer les documents précités et, d'autre part, d'identifier les exigences de formation et les critères d'évaluation à satisfaire pour qualifier les agents (suivre telle formation, participer à tel nombre d'opérations, évaluation par un agent qualifié, ...). Il a bien été noté que vous avez prévu d'engager à partir d'avril de cette année des travaux en ce sens (fiche action : mise en place d'un programme de qualité d'accueil et d'intégration des nouveaux arrivants). L'ASN vous invite à faire aboutir ces travaux.

C10. Validation des images de contrôle de positionnement

Considérant les dispositions de l'article R. 4351-2 du code de la santé publique (décret de compétence des manipulateurs), je vous rappelle que les actes réalisés par les manipulateurs doivent l'être sous la responsabilité d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement. A cet effet, le radiothérapeute doit réaliser un contrôle des images de positionnement du patient périodiquement et systématiquement dès lors que les manipulateurs ont constaté par imagerie de contrôle un décalage supérieur à celui autorisé par la procédure PHY-INS-002. Votre organisation s'inscrit globalement dans le cadre précité. Votre organisation implique néanmoins également que les radiophysiciens procèdent à un examen régulier des images de contrôle de positionnement. L'ASN vous rappelle, à toutes fins utiles, que l'article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 visée en référence [5] définit les missions des radiophysiciens. La "validation" d'images médicales ne relève pas de leurs missions. La validation des images doit donc rester sous la responsabilité des radiothérapeutes.

C11. Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément aux exigences de l'arrêté visé en référence [5], vous avez établi un plan d'organisation de la physique médicale qui doit être régulièrement mis à jour compte tenu notamment des nombreux projets de la SCP et de leur évolution. La dernière version de ce plan est datée de mars 2014. Ce plan liste en son § 5.2.5 les projets de la structure. Ceux-ci ne comportent pas d'échéances et ne semblent pas totalement en adéquation avec l'état d'avancement actuel ou les autres projets envisagés (dosimétrie de transit par exemple). La dimension de planification du POPM pourrait être améliorée.

C12. Evaluation des pratiques professionnelles

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.