

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-047484

Châlons-en-Champagne, le 16 octobre 2014

Centre Hospitalier de Troyes
101, Avenue Anatole France
10003 TROYES Cedex

Objet : Radiothérapie – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0835

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 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] Guide de l'ASN n°11 (ex-ASN/DEU 03) : 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
[5] Guide de l'ASN n°16 : Événements significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement ASN-SFRO
[6] Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe
[7] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées
[8] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

Madame, Monsieur

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 25 septembre 2014, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiothérapie externe exercées par votre établissement.

Cette inspection avait notamment pour objectifs de faire le point sur la prise en compte des demandes et observations formulées par l'ASN lors de la précédente inspection du 21 novembre 2012 et, plus globalement, de vérifier le respect des exigences de la décision ASN rappelée en référence [1].

Les inspectrices ont constaté que le système de management de la qualité est bien en place et permet de répondre en grande partie à la décision ASN visée en référence [1]. Il convient désormais de veiller, d'une part, à l'adéquation du système documentaire avec la pratique du service, notamment par la mise en place d'une vérification périodique de la documentation et, d'autre part, à intégrer les projets à court terme tel que la mise en place de l'IMRT. En outre, quelques éléments restent à formaliser, en particulier les objectifs de qualité (définition, suivi) et les procédures précisant les dispositions organisationnelles et les responsabilités associées permettant de gérer les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées (conditions d'interruption, d'annulation, de modification, de reprise des traitements).

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, de compléments d'informations et observations en annexe du présent courrier. **Vous voudrez bien me faire part de vos réponses et commentaires 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, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Exigences spécifiées - Interruption et reprise des traitements

L'article 14 de la décision visée en référence [1] prévoit que le système documentaire comprenne les procédures précisant les dispositions organisationnelles et les responsabilités associées permettant de gérer les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées (conditions d'interruption, d'annulation, de modification, de reprise des traitements). Si la procédure référencée TP-10-01-12 relative à la suspension et à la modification des traitements que vous avez mise en place s'inscrit en ce sens, elle ne permet pas de répondre pleinement à l'article 14 précité.

- A1. 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], après avoir défini les exigences spécifiées. 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, ...**

Assurance de la qualité

Conformément à l'article 3 de la décision ASN visée en référence [1], la direction a établi la politique de la qualité. Cependant, celle-ci vise la mise en place du système de management de la qualité, elle nécessite donc d'être mise à jour. Par ailleurs, les objectifs de la qualité n'ont pas été définis. Les articles 3 et 5 de la décision visée en référence [1] ne sont donc pas pleinement respectés.

- A2. L'ASN vous demande de mettre à jour à la politique de la qualité et de définir les objectifs de la qualité (indicateurs, suivi) conformément aux articles 3 et 5 de la décision visée en référence [1].**

Définition des responsabilités

L'article 7 de la décision ASN visée en référence [1] prévoit que la direction formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux. Celles-ci ont été formalisées dans les fiches de postes des physiciens, dosimétriste et technicien en mesures physiques. En revanche, la fiche de poste manipulateur nécessite d'être complétée pour formaliser les responsabilités et délégations. Par ailleurs, une fiche de poste radiothérapeute a été présentée mais n'est pas intégrée au système documentaire. Enfin, l'organigramme de l'établissement nécessite d'être mis à jour au regard des récentes modifications organisationnelles.

- A3. L'ASN vous demande de compléter et de mettre à jour les documents existants afin de formaliser les responsabilités, autorités et délégations du personnel conformément à l'article 7 de la décision visée en référence [1].**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

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 des modalités de réalisation des contrôles de qualité internes et externes. Ce contrôle doit être réalisé annuellement. Vous n'avez pas encore fait procéder à ce contrôle. 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 pour la réalisation du contrôle les 1^{er} et 2 décembre prochains.

- B1. L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport de l'audit des modalités de réalisation des contrôles de qualité internes et externes conformément aux dispositions de la décision visée en référence [2].**

Analyse des dysfonctionnements internes recensés

Lors de l'inspection, il a été procédé à l'examen d'une dizaine d'événements indésirables déclarés dans le cadre de la démarche interne CREX n'ayant pas été retenus pour une analyse en profondeur. Deux événements 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 deux événements.

- B2. L'ASN vous demande de lui communiquer une analyse se rapportant aux dysfonctionnements internes n°859 et 780 concernant la dosimétrie in vivo. Concernant l'événement n° 859, l'analyse devra en particulier permettre de déterminer si l'écart était avéré ou s'il s'agissait d'un problème de mesure, d'évaluer la conséquence éventuelle sur la dose délivrée et d'expliquer l'absence de signalement de l'écart (dosimétrie hors tolérance) dès sa détection. Pour les deux événements, les analyses devront expliquer comment les événements ont pu ne pas être détectés malgré les barrières en place (relevés des résultats de dosimétrie in vivo par le dosimétriste, relecture hebdomadaire des dossiers par les manipulateurs) et d'identifier les actions d'amélioration.**

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

En application des articles 6 et 7 de l'arrêté visé en référence [3], le POPM a été présentée dans sa version de juin 2012. Il nécessite d'être mis à jour suite à la modification de la répartition du temps de travail de la radiophysicienne. Par ailleurs, il conviendrait d'intégrer le projet de déploiement de l'IMRT afin d'en appréhender les incidences sur l'organisation de la physique médicale (moyens matériels, incidences sur les ressources humaines pour le déploiement de la technique puis en routine).

- B3. L'ASN vous demande de lui communiquer une mise à jour du POPM en intégrant les modifications d'organisation et le projet IMRT. Pour ce dernier, une quantification des tâches devra être associée afin d'évaluer l'adéquation missions/moyens. Enfin, il conviendra de supprimer la mention du recours à un prestataire externe qui n'a plus cours.**

Système documentaire

L'article 6 de la décision visée en référence [1] dispose que la direction s'assure que le système documentaire soit revu avec une périodicité régulière de façon à vérifier son adéquation à la pratique. Vous avez indiqué que vous ne procédez pas à la révision périodique des documents existants, dont la majorité demeurent néanmoins récents.

- B4. L'ASN vous demande de lui indiquer les dispositions que vous comptez mettre en œuvre pour répondre aux prescriptions de l'article 6 de la décision visée en [3].**

C/ OBSERVATIONS

C1. Démarche CREX

- Considérant notamment les éléments cités en demande B2, 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 ?).
- Lors de l'inspection, il a été indiqué que la responsable qualité procédait quotidiennement à la première lecture des fiches d'événements précurseurs qui seront ensuite balayées en CREX. A ce titre, l'ASN l'invite à prendre connaissance des guides visés en référence [4] et [5] afin d'identifier les événements devant faire l'objet d'une déclaration à l'ASN.

C2. Etude des risques encourus par les patients

Conformément à l'article 8 de la décision ASN citée en référence [1], vous avez conduit une étude des risques encourus par les patients. L'ASN vous invite à conduire également cette approche en amont du déploiement de l'IMRT que vous prévoyez en 2015. De plus, les dysfonctionnements relevés dans le cadre de la démarche CREX doivent permettre d'ajuster cette étude, notamment en prenant en compte des événements tels que ceux visés dans la demande B2. Enfin, vous avez indiqué que la dernière mise à jour de l'étude des risques a priori nécessite la mise en place d'un plan d'action. L'ASN vous invite à formaliser celui-ci.

C3. Formalisation de certaines pratiques sous assurance de la qualité

- Les médecins procèdent à une validation de la dosimétrie avant activation du traitement. Une do-list a été établie dans ce cadre afin d'uniformiser les pratiques entre médecins. L'ASN vous invite à intégrer cette do-list dans le processus de préparation des traitements.
- Les documents existants ne précisent pas la façon dont est réalisée le choix de l'imagerie de contrôle (IP, OBI, CBCT...): qui décide, qui est responsable de la programmation des images. L'ASN vous invite à formaliser ces dispositions.
- Des dispositions sont en place concernant la validation par les médecins des résultats des contrôles de qualité lorsque ceux-ci sont délégués aux manipulateurs ou au technicien en mesures physiques. L'ASN vous invite à formaliser ces dispositions (modalités de validation, délais,...).
- Les manipulateurs procèdent de façon hebdomadaire à une revue des dossiers avant l'engagement des traitements (« préparation des dossiers »), ce qui constitue une bonne pratique permettant la détection d'erreurs ou d'oublis. Vous avez indiqué que suite à un retour d'expérience, une vérification de la programmation effective des images de contrôle est désormais incluse dans l'étape de préparation des dossiers. L'ASN vous invite à modifier la procédure concernée pour inclure cette vérification. Cette dernière pourrait également comprendre, lors du contrôle hebdomadaire des dossiers dont le traitement a été engagé, la vérification de la réalisation effective des images de contrôle de positionnement.

C4. Système documentaire

- Les inspectrices ont noté quelques incohérences dans les références et/ou dans le numéro de version de certaines procédures. L'ASN vous invite à revoir votre sommaire qualité, les références mentionnées sur les documents et les références mentionnées dans les processus.
- Certains sujets ont été formalisés sous différentes procédures pouvant générer des redondances et surtout des incohérences (par exemple, réalisation des images et prise en charge technique des patients). Il apparaît nécessaire de revoir les procédures pour vérifier leur cohérence et fusionner les documents redondants.
- Il a été indiqué tout au long de l'inspection que la radiothérapeute libérale qui réalise les traitements de ses patients dans le service tous les matins est impliquée dans le système d'assurance de la qualité. L'ASN vous invite à l'associer à la validation de certaines procédures concernant directement ses pratiques et à minima la procédure intitulée « circuit patient pris en charge par le médecin libéral ».

C5. Désignation du responsable opérationnel du système de management de la qualité

Un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins a été mis à disposition du service de radiothérapie conformément à l'article 4 de la décision visée en référence [1]. Cependant, cette nomination n'a pas été formalisée par la direction. L'ASN vous invite à formaliser cette nomination.

C6. Contrôles de qualité suite à maintenance ou intervention

La décision AFSAPS visée en référence [6] prévoit qu'un contrôle de qualité interne doit être réalisé suite à tout changement, modification ou intervention sur une installation de radiothérapie portant sur les caractéristiques ou performances de l'appareil, et ce avant toute nouvelle utilisation clinique. Des dispositions opérationnelles sont en place pour répondre à ces exigences mais pourraient être mieux formalisées pour mieux identifier la nature des contrôles de qualité à réaliser en fonction de la nature de l'intervention et les modalités pour autoriser la reprise des traitements après intervention.

C7. Formation à la radioprotection – Coordination avec la radiothérapeute libérale

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée reçoivent une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette disposition s'applique aux travailleurs non salariés conformément à l'article R. 4451-4 du code du travail. L'attestation de formation de la radiothérapeute libérale n'a pas pu être présentée. Il en est de même pour la formation à la radioprotection des patients prévue à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique. L'ASN vous invite à vous assurer du respect des obligations de formation de la radiothérapeute libérale et à intégrer ces exigences dans vos outils de suivi.

C8. Entreposage de la source radioactive scellée Sr90

Le dernier contrôle externe de radioprotection a notamment conduit à une observation sur les conditions d'entreposage de la source radioactive scellée de Strontium 90. L'ASN vous invite à vérifier le respect des exigences de l'article 22 de l'arrêté visé en référence [7] concernant lesdites conditions d'entreposage. Il conviendra en particulier de respecter la sécurisation de l'entreposage (enceintes ou locaux fermant à clé).

C9. Communication interne

Il est apparu que la communication entre la direction et le service de radiothérapie nécessite d'être renforcée. L'ASN vous rappelle à ce titre que l'article 13 de la décision visée en référence [1] est consacré à la communication interne. Celui-ci dispose que la direction communique à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge des patients en radiothérapie, la politique qu'elle entend conduire, les objectifs qu'elle se fixe ainsi que l'importance de satisfaire aux exigences obligatoires et volontaires. De plus, il apparaît opportun que la direction participe aux revues de direction.

C10. Contrôle technique interne de radioprotection

Conformément aux exigences de l'article R. 4451-29 du code du travail complétées par l'arrêté cité en référence [8], il conviendra d'inclure les systèmes d'imagerie embarqués disponibles sur chacun des accélérateurs lors des contrôles techniques internes annuels de radioprotection.