

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-053720

Châlons-en-Champagne, le 27 novembre 2014

Monsieur le Professeur

Institut Jean Godinot – Service de radiothérapie
1, Rue du Général Koenig - BP 171
51056 REIMS Cedex

Objet : Radiothérapie – Inspection de la radioprotection des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0837

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] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[3] Décision modifiée de l'AFSSAPS du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe
[4] Décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe

Professeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 6 novembre 2014, une inspection de la radioprotection relative aux activités de radiothérapie externe exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de faire le point sur l'état d'avancement du déploiement du système de management de la qualité exigé par la décision ASN visé en référence [1] et, d'autre part, d'évaluer la mise en œuvre des actions décidées suite à la précédente inspection réalisée en septembre 2012. Par ailleurs, une partie de cette inspection a également été consacrée à l'examen des actions d'améliorations retenues suite à l'analyse de l'évènement significatif de radioprotection concernant une erreur de latéralité survenu en septembre 2014.

S'agissant de l'organisation sous assurance qualité, les inspecteurs ont constaté que le système de management de la qualité est opérationnel et qu'il permet globalement de répondre à la décision ASN visée en référence [1]. L'examen dans le cadre de la démarche CREX des listes de tâches transmises à l'unité de physique médicale constitue en particulier une pratique intéressante pour identifier des axes de progrès relatifs à la qualité et à la sécurité des soins. Des actions sont néanmoins attendues pour renforcer la démarche de sécurité des soins (identification précise des exigences spécifiées, procédure de gestion des soins qui ne répondent pas à ces exigences), d'amélioration continue (définition d'objectifs et d'indicateurs de qualité plus précis) et s'assurer que le système est représentatif de la situation du centre (mise à jour du manuel de la qualité, de l'étude des risques encourus par les patients et du plan d'organisation de la physique médicale).

S'agissant des actions d'amélioration retenues suite à l'analyse de l'évènement significatif de radioprotection concernant une erreur de latéralité, l'ASN considère qu'il y a lieu d'approfondir et d'élargir les réflexions pour mieux définir les étapes de contrôles tout au long de la préparation et la délivrance des traitements (identification des étapes de contrôles, des points de contrôle, des acteurs en charge des contrôles et de la traçabilité associée).

Je vous prie de trouver les demandes de compléments d'information 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 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, Professeur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D'ACTIONN CORRECTIVES

Sans objet.

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Analyse de l'évènement significatif de radioprotection survenu en septembre 2014

Conformément à l'article R. 1333-109 du code de la santé publique, une analyse de l'évènement significatif de radioprotection concernant une erreur de latéralité survenu en septembre 2014 a été conduite. Une description chronologique des faits ayant conduit à l'évènement ainsi que les éléments de l'analyse ont été présentés durant l'inspection et ont fait l'objet de discussions concernant en particulier les étapes de contrôle pendant la préparation et la délivrance des traitements, en dépassant la seule origine du présent évènement. Il est apparu que ces étapes de contrôle ne sont pas clairement définies en terme de contenu, responsabilités et traçabilité ("quand, qui, quoi, comment"). En outre, considérant les circonstances de découverte de l'évènement, il s'est posé la question d'instaurer un contrôle organisé par les manipulateurs avant l'engagement du traitement et/ou après quelques séances (identification des points de contrôles et traçabilité de la réalisation de ce contrôle). En conclusion, l'ASN considère qu'il convient de poursuivre l'analyse de l'évènement survenu en septembre 2014 en élargissant son champ d'analyse pour identifier globalement les axes d'amélioration dans les étapes de contrôle des plans de traitement.

- B1. L'ASN vous demande lui transmettre une analyse complémentaire de l'évènement de latéralité survenu en septembre 2014 en regard des axes précités. Cette analyse devra notamment présenter un schéma représentant le processus de préparation et délivrance des traitements en indiquant les étapes de contrôles ("quand, qui, quoi, comment"). Ces étapes de contrôle et leurs modalités de réalisation devront être mises en perspective de l'étude des risques du processus de radiothérapie évoquée en demande B4.**

Exigences spécifiées - Interruption et reprise des traitements

La dernière version du manuel de la qualité présentée lors de l'inspection, en cours de validation, contient un paragraphe relatif aux exigences spécifiées à satisfaire conformément à l'article 5 de la décision ASN visée en référence [1]. Les exigences spécifiées définies dans ce cadre correspondent uniquement aux critères INCA.

Par ailleurs, 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 existent et sont globalement mises en œuvre, elles ne sont pas toutes formalisées au travers de procédures permettant de garantir leur caractère approprié et leur application.

Ainsi, une réflexion complémentaire est à conduire pour identifier précisément les exigences spécifiées et pour s'assurer que la conduite à tenir en cas de non-respect est identifiée dans les différentes procédures existantes et, le cas échéant, les compléter.

- B2. L'ASN vous demande de lui transmettre le manuel qualité mis à jour suite à l'identification précisée des exigences spécifiées.**
- B3. L'ASN vous demande de lui communiquer les procédures établies ou que vous établirez en application de l'article 14 de la décision ASN visée en référence [1], après avoir défini les exigences spécifiées. Les procédures devront permettre d'identifier les acteurs décisionnels en fonction des situations recensées (radiothérapeute, radiophysicien, dosimétriste, 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 ou les fréquences de réalisation, à la suite d'une évolution clinique du patient ou réaction précoce, ...**

Etude des risques du processus de radiothérapie

Conformément à l'article 8 de la décision ASN citée en référence [1], vous avez conduit une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients. Cette étude a permis d'identifier des axes de progrès qui ont fait l'objet d'actions d'amélioration. Lors de l'inspection, il a été indiqué que cette étude était en cours de mise à jour afin d'intégrer les éléments spécifiques à la tomothérapie et de revoir la cotation des risques pour lesquels les actions d'amélioration ont été mises en œuvre.

B4. L'ASN vous demande de lui transmettre l'étude des risques encourus par les patients mise à jour.

Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPMP)

Conformément aux exigences de l'arrêté visé en référence [2], vous avez établi un plan d'organisation de la physique médicale. Ce POPMP comprend les objectifs et les projets de l'unité de radiophysique médicale pour la période 2013-2014 mais ne comprend pas les projets prévus pour la période 2014-2015. Il a été indiqué lors de l'inspection qu'une nouvelle version du POPMP était en cours de validation.

B5. L'ASN vous demande de lui transmettre le POPMP mis à jour.

Contrôle de qualité externe

Conformément à la décision AFSSAPS visée en référence [3], un contrôle de qualité externe est réalisé sur les accélérateurs de l'Institut à périodicité triennale. Concernant l'accélérateur Precise, le dernier rapport de contrôle de qualité externe présenté date du 2 novembre 2011. De nouvelles mesures ont été faites en octobre 2014 mais le rapport n'a pas pu être présenté.

B6. L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport de contrôle précité.

Audit de la réalisation des contrôles de qualité internes et externes

La décision AFSSAPS visée en référence [4] 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 avez indiqué avoir pris rendez-vous avec l'un de ces organismes pour procéder les 20 et 21 novembre 2014 à la réalisation de ce contrôle.

B7. L'ASN vous demande de lui communiquer une copie du rapport de contrôle précité accompagné, le cas échéant, des mesures correctives retenues.

C/ OBSERVATIONS

C1. Objectifs de qualité

Des objectifs de qualité et des indicateurs sont globalement définis pour une périodicité de 2 ans permettant ainsi de répondre à l'article 5 de la Décision ASN visée en référence [1]. Toutefois, ces indicateurs ne sont pas associés à des objectifs de résultats clairement définis ("cibles"). Dans le cadre de la définition des objectifs opérationnels de qualité 2015-2016, l'ASN vous invite à déterminer des objectifs et indicateurs associées en lien avec vos procédures encadrant la sécurité des soins, mesurables, comprenant une valeur cible et suivis.

C2. Critères de repositionnement

Les accélérateurs sont équipés de différents systèmes d'imagerie (MV, kV, CBCT, MVCT) afin de vérifier le positionnement du patient. La réalisation des images en fonction des localisations et les règles de validation des images par un radiothérapeute sont définies dans des procédures. Concernant la tomothérapie, des images MVCT sont réalisées à chaque séance de traitement. La procédure encadrant la réalisation de ces images et le repositionnement du patient définit des critères d'alerte d'un radiothérapeute pour validation médicale du positionnement. Ces critères apparaissent très génériques et pourraient être précisés à l'instar de l'approche retenue pour les images CBCT réalisées sur un autre accélérateur.

C3. Préparation des traitement : contrôles préalables

Il a bien été noté que l'unité de physique médicale avait engagé récemment un travail pour établir un document listant les points à contrôler lors de la validation dosimétrique des plans de traitement ("do-list"). Il conviendrait que ce type de document soit mis sous assurance de la qualité. En outre, ces réflexions seront à valoriser et à évaluer dans le cadre de la demande B1.

C4. Evaluation des pratiques professionnelles (EPP)

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que « Conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. L'ASN vous invite à prendre connaissance de ce guide et à engager cette démarche. Le programme d'EPP n°18 relatif à la qualité de la délinéation des volumes pourrait en particulier être appliqué.

C5. Gestion des pièces activées

Il a bien été noté que les pièces activées issues du démontage d'un précédent accélérateur sont entreposées dans des conditions sécurisées. Leur évacuation ne pourra intervenir qu'une fois la filière appropriée identifiée.