

N. Réf. : CODEP-CHA-2016-014877

Châlons-en-Champagne, le 12 avril 2016

GIE Crom
67, Boulevard Laennec
60100 CREIL

Objet : Radiothérapie– inspection de la radioprotection des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2016-0427

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 29 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[3] Guide de l'ASN n°16 - Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement ASN-SFRO sur l'échelle ASN-SFRO et guide de l'ASN n°11 - Événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives) : déclaration et codification des critères
[4] Recommandations du Groupe Permanent d'experts en radioprotection Médicale, placé auprès de l'ASN, concernant les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques en radiothérapie » - novembre 2014

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 22 mars 2016, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiothérapie exercées par votre établissement.

Cette inspection avait notamment pour objectifs d'évaluer la situation du centre sur les aspects liés au management des risques (définition de la politique de la qualité, des objectifs et indicateurs associés, démarche REX) et à la mise en place de nouvelles techniques et la gestion du changement.

Les inspectrices ont constaté que les projets annoncés lors de la précédente inspection de changement de TPS et de mise en place des traitements en arthrothérapie dynamique ont été concrétisés en 2015. S'y est ajouté le changement imprévu de R&V, ceci dans un contexte d'effectif contraint de physiciens. La gestion des prochains projets tels que le changement d'accélérateur devra être anticipée et devra prendre en compte les recommandations du GP Med [4], notamment en termes de gestion de projet, par la mise en place d'une organisation dédiée à la gestion du changement, associant une équipe pluridisciplinaire du service de Creil. Les pré-requis, en particulier en termes de ressources humaines devront être rigoureusement examinés par cette équipe. Dans ce contexte, les inspectrices ont constaté que si la démarche d'assurance de la qualité est en place, associée à des objectifs et à des indicateurs, ceux-ci ne sont pas à jour et les outils permettant d'assurer le suivi et l'amélioration continue ne sont pas en place. Le retour à la stabilité apparaît nécessaire pour redonner la dynamique à cette démarche.

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.

Le Chef de Division,

Signé par

J.M. FERAT

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Politique, objectifs et indicateurs de la qualité

Conformément à l'article 5 de la décision visée en [1], une politique de la qualité a été élaborée par la direction. Elle mentionne des objectifs et des indicateurs. Les inspectrices ont constaté que les objectifs ne sont pas tous associés à une échéance ni à un pilote et ne font pas l'objet d'un suivi. Certains ont été reportés, sans que la politique de la qualité ne soit remise à jour (réévaluation annuelle du système documentaire, mise en place du dossier informatisé). Certains objectifs sont assortis d'indicateurs mais ceux-ci ne sont pas liés à une cible à atteindre et ne font pas tous l'objet d'un suivi. Enfin, en parallèle de ces objectifs, un plan d'actions a été élaboré, lequel reprend d'autres objectifs ne figurant pas à la politique de la qualité (mise à jour de l'analyse des risques a priori, réunion du CREX...) mais aucun élément n'a pu être présenté pour permettre l'évaluation de l'état d'avancement de votre centre par rapport à ce plan.

- A1. L'ASN vous demande d'actualiser, de compléter et de lui transmettre le manuel de la qualité afin d'inclure les éléments précités. Les documents permettant de vous assurer du suivi des objectifs, indicateurs et plan d'actions que vous vous êtes fixés seront également à transmettre.**

Système documentaire

L'un des objectifs de la politique de la qualité est de rendre plus intuitive l'utilisation des documents et de réévaluer le système documentaire annuellement, conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision visée en [1]. Il a été indiqué lors de l'inspection que cet objectif commençait par la revue de l'ensemble des documents pour les mettre en adéquation avec les pratiques du service de Creil. Le recensement des documents déjà mis à jour et de ceux restant à mettre à jour ou à rédiger n'a pas pu être présenté. Aucun plan d'action n'est associé à cet objectif (échéance, pilote, réunions qualité régulières,...).

- A2. L'ASN vous demande d'entretenir le système documentaire conformément à l'article 6 de la décision visée en [1]. A ce titre, vous recenserez les procédures à actualiser, celles à rédiger dans le cadre des changements de pratique (mise en place de Mosaiq par exemple) 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, programmation de réunions qualité régulières, etc..).**

Amélioration continue

L'article 6 de la décision visée en [1] prévoit que la direction s'assure que le système documentaire est appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. A ce titre, des dates de revue de processus et de direction ont été fixées. Il a été indiqué qu'elles n'ont pas eu lieu faute de temps.

- A3. 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 [1].**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 6 de l'arrêté visé en [2] dispose que, dans les services de radiothérapie externe, les effectifs de PSRPM doivent être en nombre et en temps de présence suffisant pour assurer les interventions résultant de leurs missions notamment lors du traitement et de la réalisation des traitements. A ce titre, vous avez mis à jour, en octobre 2015, le POPM afin d'y inclure la nouvelle technique (VMat). En revanche, la quantification des tâches n'a été réalisée que de façon succincte et ne conclut pas quant à l'adéquation besoins/moyens des PSRPM. La mise en place de Mosaiq n'est pas abordée dans le POPM, de même que le projet de changement d'accélérateur pour la fin 2016 et la mise en place du dossier patient informatisé. Par ailleurs, vous avez fait part du recrutement en cours d'un physicien et de l'aide d'un physicien extérieur lors de la mise en place de nouvelles techniques mais également du temps partiel à venir de l'aide physicienne sur une durée de 3 mois. Enfin, l'arrêté visé en [2] dispose que le POPM

est arrêté par le chef d'établissement. Or, la version d'octobre 2015 n'est pas validée du chef d'établissement.

- B1.** En application de l'article 6 de l'arrêté visé en [2], l'ASN vous demande de mettre à jour votre POPM au regard des points précités. En particulier, cette mise à jour devra intégrer les projets de changement d'accélérateur et tout autre projet, ainsi que l'augmentation (y compris renfort externe) et la diminution d'effectifs. Les échéances des projets devront être précisées en tenant compte du temps nécessaire à leur déploiement à mettre en perspective des ressources disponibles (évaluation de l'adéquation missions/moyens). Cette évaluation vous permettra de déterminer la période la plus adaptée pour le temps partiel de l'aide physicienne et les mesures d'organisation retenues pendant son absence. La mise à jour du POPM que vous transmettez à l'ASN devra être validée par le chef d'établissement.

Analyse des risques a priori

Conformément à l'article 8 de la décision visée en [1], l'analyse des risques a priori a été rédigée mais n'a pas été mise à jour au regard du changement de R&V, lequel sera effectivement mis en service mi-avril 2016.

- B2.** L'ASN vous demande de lui communiquer l'analyse des risques a priori mise à jour au regard du changement de R&V conformément à l'article 8 de la décision visée en [1].

Déclaration des événements indésirables et détermination des actions d'amélioration

Conformément à l'article 9 de la décision visée en [1], une démarche de déclaration des événements indésirables est en place dans le service. Cependant il a été constaté qu'aucune disposition n'est en place pour qu'un événement qui relèverait des critères de déclaration à l'ASN et à l'ARS soit déclaré sous 48 h conformément aux guides ASN visés en [3].

- B3.** L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions que vous comptez prendre pour que les événements indésirables qui nécessiteraient d'être déclarés à l'ASN et à l'ARS le soient sous 48 h conformément aux guides de l'ASN visés en [3].

Conformément à l'article 11 de la décision ASN visée en [1], une organisation est en place pour analyser les dysfonctionnements ou les situations indésirables et définir les actions correctives nécessaires (CREX). Cependant cette organisation n'est pas formalisée (composition de l'équipe CREX, fréquence des réunions, contenu des réunions, compte-rendu, suivi, etc). De plus, l'ASN vous rappelle que l'ensemble des catégories professionnelles doit être associé au CREX, y compris les secrétaires en application de l'article 11 de la décision visée en [1].

- B4.** L'ASN vous demande de formaliser l'organisation du CREX.

De plus, les inspectrices ont constaté que les actions correctives retenues suite à une analyse ORION font l'objet d'un suivi au CREX suivant mais ne sont pas associées à un pilote et à une échéance contrairement aux articles 12 et 15 de la décision visée en [1].

- B5.** L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions que vous comptez prendre pour que les dispositions des articles 12 et 15 de la décision visée en [1] soient respectées.

Conformément à l'article 11 de la décision visée en [1], il a été constaté que l'événement analysé en CREX, choisi parmi l'ensemble des événements déclarés depuis le CREX précédent fait l'objet d'une action corrective dont l'efficacité est examinée, puis d'une clôture. Ce n'est pas le cas des autres événements déclarés, qui, bien qu'examinés lors du CREX ne font pas l'objet du suivi précédemment décrit.

- B6.** L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions que vous comptez prendre pour que tout événement indésirable signalé fasse l'objet d'un examen conduisant à un suivi ou à sa clôture, conformément à l'article 11 de la décision ASN visée en [1].

Contrôles de qualité internes

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, une organisation destinée à l'exécution des contrôles de qualité internes a été mise en place dans le cadre du VMat.

B7. L'ASN vous demande de lui transmettre le programme de ces contrôles (éléments contrôlés et fréquence).

Formations

Le plan de formation pluriannuel a été présenté. En revanche, l'offre de formation proposée par les constructeurs (Philips et Elekta) dans le cadre des changements de TPS, R&V, du Vmat, et de la mise en place des fiduciaires ainsi que la liste des formations effectivement suivies par l'ensemble du personnel n'ont pas été présentées.

B8. L'ASN vous demande de lui transmettre l'offre de formation des constructeurs et les attestations de formation et/ou la liste des formations effectivement suivie par les personnels dans le cadre du changement survenus en 2015 (Pinnacle, VMAT, MOSAIQ, fiduciaire).

C/ OBSERVATIONS

C1. Communication interne

Il est apparu que la communication entre la direction d'Amethyst France Picardie, administrateur du GIE Crom, et l'ensemble du personnel du 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. Cette communication est également essentielle dans la gestion des projets et changements.

C2. Projets

L'ASN attire votre attention sur les recommandations émises par le groupe permanent d'experts dans le domaine médical placé auprès de l'ASN sur les nouvelles techniques [4], en l'occurrence les conditions de déploiement de la VMAT associant de l'équipe en place pour ce qui vous concerne, n'apparaissent pas explicitement.

Par ailleurs, vous projetez le changement d'un accélérateur fin 2016 et la mise en place du dossier patient informatisé. Ces recommandations seront utilement utilisées dans le cadre de la gestion de ces nouveaux projets. A ce titre, l'ASN vous incite à évaluer avant leur mise en place, la compatibilité et les impacts liés à la mise en place du dossier patient informatisé en termes de sécurité des traitements (lien Mosaiq /AMS, fonctionnement concomitant de 2 accélérateurs de marque différente). L'ASN vous encourage à recenser les procédures et protocoles qui seront nécessaires dans le cadre de ce changement, les formations requises pour les différentes catégories professionnelles. Enfin, l'ASN vous rappelle que l'étude des risques *a priori* doit être réalisée avant sa mise en œuvre. Après avoir défini l'ensemble des actions à conduire et les besoins en découlant en termes de ressources humaines et de temps, il conviendra de vous assurer de l'adéquation missions/moyens au sein du service. La date de démarrage de cette nouvelle activité sera à adapter au regard des conclusions de ce « dimensionnement ».

C3. CREX

L'ASN vous encourage à être plus rigoureux dans le suivi des événements à analyser d'un CREX à l'autre (analyse ORION), notamment par rapport aux reports de ces analyses. Enfin, l'ASN vous invite à renouveler et à maintenir le travail d'évaluation de l'efficacité des actions correctives qui avait été réalisé en 2014.