

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2016-027720

Châlons-en-Champagne, le 08 juillet 2016

Monsieur le Directeur

Madame le Docteur
Service de radiothérapie
Centre Hospitalier de Troyes
101, Avenue Anatole France
10003 TROYES Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection – Autorisation CODEP-CHA-2012-067523
Inspection n°INSNP-CHA-2016-0438
Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients

Réf. : [1] Décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2016 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009
[2] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011
[3] Avis sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie du groupe permanent d'experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) du 10 février 2015
[4] Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 12 mai 2016, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiothérapie externe exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de vérifier les engagements pris suite à la précédente inspection de septembre 2014 et, d'autre part, d'évaluer les dispositions mises en œuvre concernant le management des risques (pilotage, retour d'expérience, étude des risques) et la mise en œuvre de nouvelles techniques. En outre, cette inspection a permis d'échanger sur l'événement significatif de la radioprotection (ESR) déclaré récemment par le service de radiothérapie.

Concernant le management des risques, les inspectrices ont constaté qu'il existe une bonne dynamique de déclaration des événements précurseurs de tout le personnel. Par contre, des dysfonctionnements du comité de retour d'expérience (CREX) ont été constatés : absence de certaines catégories professionnelles, périodicité des CREX (7 en 2015), peu d'analyse d'événements précurseurs (4 analyses en 2015). L'organisation du retour d'expérience doit donc être améliorée sur ces points et sur le suivi des actions et la communication. Le suivi de l'ESR récemment déclaré est séparé de cette inspection.

Concernant la mise en œuvre de nouvelles techniques, vous avez indiqué lors de l'inspection que le déploiement de la modulation d'intensité serait progressif, qu'un accompagnement externe était prévu et que des formations avaient déjà été dispensées. Ces éléments constituent une démarche positive mais des actions restent à mener pour avoir une gestion globalement satisfaisante et prendre en compte l'ensemble des recommandations émises par le GPMED (référence [3]). Il conviendra notamment de surveiller les effectifs, de prévoir des formations pour l'ensemble du personnel et de mettre à jour l'étude des risques encourus par les patients et le POPM.

Le plateau technique de radiothérapie est mis à disposition d'un praticien libéral et cette utilisation fait l'objet d'un contrat entre le centre hospitalier de Troyes et ce praticien. Les inspectrices ont constaté que le médecin libéral était intégré à l'équipe de radiothérapie (participation aux différentes réunions) et était impliqué dans le système de management de la qualité et de sécurité des soins. Par contre, il conviendra de définir, comme pour les praticiens hospitaliers, les responsabilités du praticien libéral et de ses remplaçants.

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, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le Chef de Division,

Signé par

J.M. FERAT

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Gestion des déclarations internes des dysfonctionnements ou situations indésirables

L'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 visée en référence [1] prévoit que : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommée « actions d'amélioration ».*

Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. »

Les inspectrices ont constaté que la gestion des événements précurseurs en radiothérapie était organisée et formalisée dans une procédure validée (CAT-ONCR-039 Procédure de gestion des événements significatifs et précurseurs de risques relatifs à la radioprotection des patients). Les entretiens ont révélé que la réunion mensuelle du CREX (comité de retour d'expérience), prévue dans la procédure, est fixée de 8 heures à 9 heures 15, horaire qui ne permet jamais d'assurer la présence du technicien dosimétriste, excluant de fait ce corps de métier. De plus, l'analyse des 3 derniers comptes-rendus de CREX (20 janvier 2016, 17 février 2016 et 16 mars 2016) remis le jour de l'inspection, confirme non seulement l'absence du technicien dosimétriste mais aussi celle des médecins médicaux et du personnel du secrétariat alors que la procédure susvisée indique que le CREX est composé d'un représentant par corps de métier.

A1. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour intégrer les différents professionnels dans l'organisation de votre CREX conformément à l'article 11 précédemment cité. Vous me communiquerez le compte-rendu de votre dernier CREX.

L'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 visée en référence [1] prévoit aussi que : « [...] Cette organisation :

1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance (*) et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;
2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration (*) ;
3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité. ».

Les inspectrices ont constaté que les ESR déclarés font bien l'objet d'une analyse mais qu'aucun événement précurseur n'a fait l'objet d'une analyse approfondie lors des 3 derniers CREX alors que la procédure le prévoit. De plus, après étude de la liste des événements déclarés en interne depuis le 3 décembre 2015 (liste fournie aux inspectrices), les inspectrices ont noté que, parmi les événements récurrents, certains auraient dû faire l'objet d'une analyse (notamment ceux portant sur des problèmes de validation de la prescription médicale, validation de la dosimétrie, validation des images de positionnement de la première séance qui constituent des étapes à risques de prétraitement, tâches réalisées par le dosimétriste ou le manipulateur d'électroradiologie médicale non vérifiées par le médecin). Les inspectrices ont été informées que ces problèmes étaient gérés et réglés sans qu'aucun élément de preuve ne leur ait été fourni (pas de formalisation des points de contrôle à opérer, des personnes opérant les contrôles et pas de traçabilité des validations).

A2. Je vous demande de procéder à une analyse des déclarations internes conformément à l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 visée en référence [1] à chaque CREX. Les événements précurseurs récurrents pourront également faire l'objet d'une analyse formalisée.

En outre, l'article 12 de la décision n°2008-DC-0103 prévoit que : « *La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en oeuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies. »*

Des actions d'amélioration sont effectivement définies, un tableau de suivi de ces actions est intégré au compte-rendu des CREX. L'examen des 3 comptes-rendus remis lors de l'inspection montre que pour certaines actions, il n'y a pas de responsable désigné et aucune date cible de mise en œuvre est définie.

A3. Je vous demande de définir pour l'ensemble des actions d'améliorations identifiées, un échéancier de réalisation et les responsabilités associées conformément à l'article 12 de la décision précédemment citée. Vous me communiquerez le tableau de suivi des actions complété et réactualisé.

Etude des risques encourus par les patients notamment en vue de l'installation d'une nouvelle technique

L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 visée en référence [1] stipule que : « La direction [...] fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude [...] prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. [...] Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;

2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements. [...] ». Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés. »

L'article 2 de cette décision stipule que : « Tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe [...] dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que **les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe** [...] **soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.** »

Conformément au critère d'agrément n° 7 de l'Institut du cancer pour la pratique de la radiothérapie externe : « Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. »

Les inspectrices ont été informées de la réalisation prochaine des traitements par modulation d'intensité (IMRT) puis par arc thérapie. Votre étude des risques a priori encourus par les patients est en cours de mise à jour. Vous n'avez donc pas été en mesure de la présenter lors de l'inspection. Je vous rappelle qu'en février 2015, le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) a émis des recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie, avis visé en référence [3].

La mise en œuvre de nouvelles techniques devra être associée à la mise à jour d'un certain nombre de procédures et protocoles. Les inspectrices ont été informées que des formations ont été prévues voire déjà réalisées pour les physiciens médicaux, le dosimétriste et les manipulateurs sans qu'un programme de formation ne leur ait été présenté.

A4. Je vous demande de me transmettre l'étude des risques encourus par les patients. Cette étude devra prendre en compte, a minima, les éléments prévus par l'article 8 de la décision précédemment citée et dès à présent la réalisation des traitements par modulation d'intensité et par arcthérapie. Vous veillerez dans le cadre de cette démarche à impliquer l'ensemble des catégories professionnelles et à communiquer les résultats à l'ensemble du service.

A5. Je vous demande, dans le cadre du déploiement et de la montée en charge prévisionnelle des nouvelles techniques, de vérifier l'adéquation des ressources humaines (pour l'équipe de physique médicale mais aussi pour les médecins et les manipulateurs) aux besoins de ces nouvelles techniques. Vous veillerez à former l'ensemble du personnel impliqué dans la prise en charge des patients (notamment les manipulateurs d'électroradiologie médicale et le praticien libéral).

Responsabilités, autorités et délégations du personnel en lien avec le contrat d'association entre le CH de Troyes et le radiothérapeute libéral :

En application de l'article 7 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 visée en référence [1] : « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie. ».

La direction du CH de Troyes a établi un contrat d'association au fonctionnement du plateau technique de radiothérapie avec un praticien libéral. Un protocole de fonctionnement du médecin utilisateur au sein du service de radiothérapie du Centre Hospitalier de Troyes est annexé à ce contrat, il est signé par le médecin utilisateur, le

chef de service, le chef de pôle et le directeur du CH. Le contrat a pris effet le 17/09/2012 et est reconduit chaque année par tacite reconduction. Le contrat stipule que le médecin utilisateur est responsable à l'égard de ses patients des choix thérapeutiques et des actes et traitements qu'il réalise ou fait réaliser. Le contrat stipule également que le médecin utilisateur s'engage à respecter les recommandations de bonnes pratiques et les référentiels de RTH, les critères INCA, les démarches d'assurance de la qualité, le règlement intérieur et le programme d'action visant l'amélioration continue. Alors que les radiothérapeutes du CH de Troyes disposent d'une fiche de poste qui indique leurs responsabilités notamment lors des étapes à risques (contourage des organes cibles, des organes à risques, validation des images portales, du plan de traitement...), le contrat ne définit pas les tâches qui incombent au radiothérapeute libéral, notamment lors des étapes à risques.

Les modalités concrètes de remplacement du radiothérapeute libéral et les responsabilités ne sont pas clairement définies et formalisées. Les inspectrices ont été informées lors des entretiens et de l'inspection que les remplaçants du radiothérapeute libéral ne réalisaient pas l'étape de simulation du traitement de nouveaux patients, ni la validation des plans de traitement. En revanche, ils pouvaient assurer l'étape de première mise en place du traitement de radiothérapie.

A6. Je vous demande, dans le cadre du contrat d'association entre le CH de Troyes et le radiothérapeute libéral, de préciser et de formaliser les responsabilités du praticien libéral conformément à l'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 visée en référence [1]. Vous veillerez, à ce que les délégations vers les remplaçants, pendant les absences du médecin libéral, soient organisées et formalisées dans le cadre du contrat d'association entre le CH de Troyes et le radiothérapeute libéral. Vous me communiquerez le contrat d'association réactualisé.

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 visé en référence [2], vous avez établi un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de votre établissement.

Les inspectrices ont constaté que le POPM en vigueur est datée du 13/04/2015. Dans ce plan, il manque les références réglementaires (arrêté du 6 décembre 2011 visé en référence [4]) et les délégations de responsabilités des physiciens médicaux vis-à-vis du dosimétriste et du technicien en physique médicale. Il doit également être mis à jour pour prendre en compte la nouvelle organisation des physiciens médicaux et la mise en œuvre des nouvelles techniques dans les activités de l'équipe de physique médicale.

B1. Je vous demande de lui transmettre le POPM modifié en fonction des éléments précités.

C/ OBSERVATIONS

C1. Communication et CREX

L'article 13 de la décision n°2008-DC-0103 visée en référence [1] prévoit que : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place des processus pour : ...*

2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;

3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.

Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie :

4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;

5. La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;

6. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité. »

La procédure CAT-ONCR-039 prévoit la rédaction et la diffusion d'un compte rendu de chaque CREX. L'examen des 3 comptes-rendus remis lors de l'inspection montre que les comptes-rendus sont peu explicites notamment pour les personnes n'ayant pas participé à la réunion. En effet, les actions d'améliorations sont listées par numéro d'événements précurseurs sans rappel du thème ou du sujet de l'événement.

Je vous invite à rendre vos comptes-rendus de CREX plus lisibles et à améliorer la qualité du contenu pour permettre le partage du retour d'expérience. Un retour direct au déclarant sur l'analyse de l'événement et des actions d'amélioration envisagées pourrait également être opportun.

C2. Analyse des pratiques professionnelles

L'ASN vous rappelle l'existence du guide « Radioprotection du patient et analyse des pratiques - DPC et certification des établissements de santé de l'HAS » publié en 2012 et vous invite à mettre en place une démarche d'analyse des pratiques professionnelles s'appuyant sur ce guide.

C3. Maîtrise du système documentaire

Conformément à l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103, vous avez établi une procédure de « Réalisation d'un CBCT dans le cadre d'un traitement de la prostate en RT 3D » (Procédure référencée CAT-ONCR-070). La version 1 de cette procédure est applicable depuis le 06/04/2016, or cette technique est mise en œuvre en routine depuis 2014. Vous avez indiqué lors de l'inspection qu'un document projet était auparavant utilisé. Dans le cadre de l'élaboration des procédures, la bonne pratique est de valider les procédures au début de leur utilisation, la version projet doit être limitée dans le temps et restreinte aux périodes « d'essai ».