

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2017-000531

Châlons-en-Champagne, le 5 janvier 2017

Monsieur le Docteur

Centre Hospitalier de St Quentin
Service de radiothérapie
1, avenue Michel de l'Hospital- BP608
02321 SAINT QUENTIN Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection – Autorisation CODEP-CHA-2016-006161
Inspection n°INSNP-CHA-2016-0441
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

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 8 décembre 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 juin 2015 et, d'autre part, d'évaluer les dispositions mises en œuvre concernant le management des risques (pilotage, retour d'expérience, étude des risques), la mise en œuvre de nouvelles techniques et la réalisation de traitement hypofractionnés.

Concernant le management des risques, les inspectrices ont constaté qu'il existe une bonne dynamique de déclaration des événements indésirables de tout le personnel.

Par ailleurs, la mise en œuvre de la tomothérapie a été réalisée conformément aux recommandations du GPMED et la mise en œuvre des traitements stéréotaxiques s'est accompagnée d'une identification et d'une gestion des risques appropriée. Toutefois, la démarche d'amélioration continue de votre système doit être poursuivie et étoffée (*évaluation effective des actions correctives mises en place, prise en compte du retour d'expérience tant interne qu'externe dans l'étude des risques encourus par les patients, mise en œuvre d'audit et de revue de direction*).

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, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Dominique LOISIL

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Aucune

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D' INFORMATIONS

Etude de 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 lors du processus radiothérapeutique. Il a été constaté que l'appréciation des risques et les dispositions prises pour les réduire ne prennent pas en compte le retour d'expérience tant interne (*suite aux événements indésirables*) qu'externe (*événements significatifs de radioprotection déclarés dans d'autres services de radiothérapie tels que l'erreur de latéralité en tomothérapie, l'erreur de fractionnement de la dose suite à une mauvaise retranscription de la prescription médicale, ...*).

B1. L'ASN vous demande de lui transmettre les dispositions retenues pour mettre à jour l'étude des risques encourus par les patients prenant notamment en compte les observations susmentionnées. A cet égard, vous veillerez à définir une périodicité de mise à jour de cette étude.

Gestion des déclarations internes des dysfonctionnements ou situations indésirables

Conformément à l'article 11 de la décision visée en référence [1], vous avez mis 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. Lors de l'inspection, il a été constaté que cette organisation ne prévoyait pas une évaluation systématique de l'efficacité des actions mises en œuvre, hormis une vérification non formalisée des nouvelles fiches de déclarations d'événements indésirables pour s'assurer qu'elles ne soient pas identiques à celles déjà traitées

B2. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions que vous comptez prendre pour évaluer l'efficacité des actions d'améliorations mises en œuvre, conformément au point 3 de l'article 11 précédemment cité.

C/ OBSERVATIONS

C1. Enregistrements analyses des déclarations internes

Conformément à l'article 15 de la décision visée en référence [1], chaque déclaration interne est analysée. La nature des actions est précisée ainsi que leur réalisation, et est enregistrée sous le logiciel Ennov. Toutefois, il a été constaté que les déclarations internes analysées en CREX font l'objet de Compte-rendu de CREX où sont précisées les actions d'amélioration proposées et retenues mais ne sont pas formalisées sous le logiciel Ennov. Il pourrait être opportun d'enregistrer sous Ennov les analyses des déclarations internes traitées en CREX.

C2. Communication interne

Les fiches de déclaration des événements indésirables (DEI) sous Ennov ont évolué. Vous avez indiqué lors de l'inspection que les déclarants pouvaient désormais à tout moment consulter leur fiche DEI pour connaître leur état d'avancement. Cette nouvelle fonctionnalité est apparue méconnue ou non assimilée par le personnel. L'ASN vous invite à faire connaître les améliorations apportées aux fiches DEI, notamment en lien avec la demande B2, conformément à l'article 13 de la décision visée en référence [1].

C3. Maîtrise du système documentaire

Conformément à l'article 5 de la décision visée en référence [1], vous disposez d'un système documentaire. Suite au changement de logiciel (passage sous Ennov), vous avez indiqué avoir migré une grande partie des procédures existantes sous Ennov et vérifié leur validité. L'ASN vous invite à finaliser votre système de gestion

documentaire afin de disposer d'un système documentaire à jour, appliqué et entretenu conformément à l'article 6 de la décision visée précédemment.

C4. Etude des risques encourus par le patient

Conformément à l'article 8 de la décision visée en référence [1], vous avez conduit une étude des risques encourus par les patients lors du processus radiothérapeutique. Dans cette dernière figure à de nombreuses reprises l'erreur humaine comme cause identifiée face à un risque donné, sans qu'une caractérisation ne soit formalisée pour permettre d'identifier les barrières de sécurité effectives. En lien avec la demande B1, il apparaît opportun de caractériser les différentes causes identifiées comme erreur humaine dans l'étude des risques encourus par les patients.

C5. Sources scellées orphelines

Vous avez indiqué avoir découvert trois sources radioactives scellées et les avoir stockées avec les pièces activées en attente de reprise.

L'ASN vous rappelle que les sources scellées en fin d'utilisation doivent être reprises par leur fournisseur conformément à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique.