

N. Réf. : DEP-Châlons n°1001-2009

Châlons-en-Champagne, le 30 décembre 2009

SCP de radiothérapie et d'oncologie médicale
38 rue de Courlancy
51100 Reims

Objet : Inspection du 26 novembre 2009 relative à la radioprotection des patients en radiothérapie externe
Code : INS-2009-PM2C51-0001

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] 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] Guide de l'ASN n°5 : guide de management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie
[4] Guide de l'ASN n°4 : guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe

Docteurs,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection des activités de radiothérapie externe le 26 novembre 2009 sur le thème de la prévention des incidents, notamment par une approche axée sur les facteurs humains et organisationnels.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de faire le point sur les engagements pris à l'issue des précédentes inspections et, d'autre part, d'approfondir l'évaluation de votre organisation sur quatre thématiques spécifiques (situation de la physique médicale; moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement; gestion des dysfonctionnements; radioprotection des travailleurs dans le local de traitement). Autant qu'il a été possible, ces thèmes ont été envisagés dans le cadre des traitements délivrés en conditions stéréotaxiques.

Les inspecteurs ont noté que le centre de radiothérapie de Courlancy dispose d'une longue expérience, d'un savoir-faire important et d'un volume d'activité significatif dans la mise en œuvre d'irradiations en conditions stéréotaxiques, en particulier pour le traitement des pathologies intracrâniennes. Les évolutions en cours (acquisition d'un accélérateur Novalis, changement du système informatique, acquisition de matériels spécifiques à la réalisation de contrôles de qualité en arcthérapie) montrent que le centre s'engage résolument dans la mise en œuvre de techniques de traitement innovantes reposant sur l'utilisation de dispositifs technologiques complexes.

Une organisation permettant de démontrer que la sécurité des soins est satisfaisante et constamment améliorée doit être associée à la mise en œuvre de ces techniques. **Aussi, je vous invite à vous engager plus fortement dans une démarche d'assurance de la qualité.**

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, compléments d'informations et les observations qui résultent de l'inspection en annexe du présent courrier. Je vous saurai gré de me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points dans un délai qui n'excédera pas 2 mois. Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Messieurs, l'expression de ma considération distinguée.

Signé par : Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Plan d'organisation de la physique médicale

En application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [2], le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) doit notamment déterminer les moyens nécessaires en personnel en tenant compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis et des contraintes découlant de techniques particulières ou complexes.

Le POPM présenté ne tient pas compte de ces éléments.

A1. Je vous demande d'évaluer dans le POPM les moyens nécessaires en personnel au regard des missions confiées en intégrant les projets à court et moyen terme.

Cette évaluation tiendra compte de l'ensemble des personnels concernés par les missions de radiophysique médicale (personnes spécialisées en radiophysique médicales, dosimétristes, techniciens). Il sera également tenu compte des activités connexes des personnels (missions de personne compétente en radioprotection, actions liées à la démarche d'assurance de la qualité, assistance en physique médicale au centre de radiothérapie de Charleville).

B/ DEMANDE DE COMPLEMENTS D'INFORMATION

Assurance de la qualité

Pilotage des exigences

La décision ASN homologuée par l'arrêté visé en première référence définit les exigences applicables à la radiothérapie en matière d'assurance de la qualité. Elle prévoit notamment un échelonnement dans le temps des exigences pour aboutir à l'horizon de septembre 2012 à la mise en œuvre globale d'un système de management de la qualité. Certaines exigences sont applicables dès décembre 2009 (responsabilité du personnel) ou début 2010 (engagement de la direction, dispositions organisationnelles, majorité des dispositions relatives à la déclaration interne des dysfonctionnements).

Si des exigences de l'arrêté cité en première référence ont fait l'objet d'un début de mise en œuvre – il a en particulier été constaté l'existence de documents constitutifs du système documentaire tel qu'il est défini à l'article 5 de l'arrêté précité ou encore l'existence d'un système de déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables - aucune organisation particulière n'a été mise en place afin de piloter la déclinaison de l'ensemble des exigences de l'arrêté durant les trois prochaines années. En particulier, un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins n'est pas désigné.

B1. Je vous demande de me décrire l'organisation retenue afin de piloter la mise en place des exigences de l'arrêté du 22 janvier 2009 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Par ailleurs, l'opportunité de réaliser une étude de risque relative à la sécurité des dispositifs techniques constituant les maillons des chaînes de traitements me paraît devoir être étudiée (en particulier des dispositifs n'entrant pas dans les contrôles de qualité définis par l'AFSSAPS, des systèmes d'aide à la réalisation des contrôles de qualité, des interfaces homme-machines, le fonctionnement et les sécurités des logiciels...).

A toutes fins utiles et pour vous accompagner dans la démarche, je vous rappelle l'existence des guides de l'ASN visés en troisième et quatrième références et téléchargeable sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

B2. Je vous demande également de me transmettre la liste des documents constituant le système documentaire actuellement en place.

Déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements

Des dispositions relatives à la déclaration interne de situations indésirables et de dysfonctionnements ont été mises en place. La mise en place d'un comité de retour d'expérience a également été décidée et une partie du personnel a suivi une formation portant sur l'analyse d'événements.

Ces dispositions satisfont partiellement aux exigences de la section de l'arrêté cité en première référence.

Il a par ailleurs été indiqué que le nombre d'événements déclarés en interne est faible eu égard à ce qui est constaté dans des centres de radiothérapie de taille similaire.

B3. Je vous demande de me présenter les dispositions retenues afin, d'une part d'organiser le système de déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables dans le respect des exigences des articles 9 à 15 de l'arrêté cité en première référence et d'autre part d'impliquer davantage les personnels dans la démarche de déclaration et d'analyse des événements.

Concernant ce dernier point, je vous invite à définir dans un document adapté, de type « charte de non punition », les conditions dans lesquelles les événements internes doivent être déclarés.

Déclaration des événements significatifs

La procédure de déclaration des événements à l'ASN disponible dans le centre de radiothérapie ne mentionne pas les critères de déclaration à l'ASN.

B4. Je vous demande de prendre en compte les critères de déclaration des événements significatifs publiés par l'ASN (guide ASN/DEU/03) dans la procédure de déclaration en vigueur dans votre centre.

Validation des images de contrôle de positionnement et des formes de champs

Les images de contrôle de positionnement des patients et des formes de champs sont vues en consultation par les médecins mais ne sont pas formellement validées. Les inspecteurs ont noté toutefois que le positionnement du patient et les formes des champs sont contrôlés au cours du traitement par les manipulateurs en électroradiologie médicale et par les radiophysiciens.

B5. Je vous demande de formaliser les pratiques de validation par les médecins des images de contrôle de positionnement des patients et des formes de champs.

Dispositions relatives à la mise en service de l'accélérateur Novalis

B6. Je vous demande de me transmettre un descriptif des opérations de réception et de recette prévues sur le nouvel accélérateur avant la mise en service clinique.