

N. Réf. : CODEP-CHA-2010-055805

Châlons-en-Champagne, le 11 octobre 2010

Madame le Docteur
Monsieur le Directeur
Centre hospitalier de Troyes
101, Avenue Anatole France
10003 TROYES Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection des patients – radiothérapie externe
Inspection n° INSNP-CHA-2010-0064

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 (PSRPM)
[3] Décision du 27 juillet 2007 du Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe
[4] Guide n°11 de l'ASN : modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives

Madame le Docteur,
Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire et notamment son article 4, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 21 septembre 2010, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiothérapie externe exercées par le Centre Hospitalier de Troyes.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de procéder au suivi de la réalisation des actions notamment engagées à l'issue de la précédente inspection d'octobre 2009 et, d'autre part, de faire un premier bilan sur l'application des exigences de la décision ASN visée en référence [1].

En premier lieu, il convient de souligner positivement les nombreuses actions concourant à la sécurisation des traitements qui ont été déployées depuis la précédente inspection (calcul indépendant des UM, dosimétrie in vivo, démarche CREX,...) de surcroît dans un contexte de mutation profonde du plateau technique engagée depuis 2008 (2 nouveaux accélérateurs, scanner dédié, OBI,...). En second lieu, il a été constaté que les travaux visant à répondre aux exigences relatives au système de management de la qualité établies dans la décision visée en référence [1] ont été engagés en 2010 notamment à l'appui d'un prestataire externe. Ces travaux doivent être poursuivis ainsi que ceux concernant l'élaboration du plan d'organisation de la physique médicale dont le cadre de travail devra réunir l'ensemble des parties prenantes et s'inscrire dans une optique plus stratégique (document de pilotage).

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, de compléments d'information et observations en annexe du présent courrier. **Vous voudrez bien 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 les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé par la Loi du 13 juin 2006 précitée, 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 le Docteur, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de Division

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la physique médicale

Conformément aux dispositions de l'arrêté visé en référence [2], le Centre Hospitalier de Troyes, sous la responsabilité du chef d'établissement, doit établir un plan d'organisation de la physique médicale (POPM). A ce jour, un premier projet a été établi par les seules PSRPM. Les échanges autour de ce projet ont montré la nécessité de poursuivre les travaux en associant l'ensemble des parties prenantes pertinentes (direction / pôles, corps médical des services concernés, unité de physique médicale, ...) afin d'identifier les projets et contraintes de chacun impactant l'organisation de la physique médicale.

A ce titre et en premier lieu, le POPM doit permettre de décrire les modalités organisationnelles mises en place pour respecter les critères de présence définis par l'arrêté visé en référence [2]. En second lieu, le POPM devrait présenter un caractère stratégique en évaluant l'organisation nécessaire (quantification des tâches / ressources / planification), d'une part, dans un régime de fonctionnement "stabilisé" à partir des évolutions récentes (calcul indépendant des UM, dosimétrie in vivo, ...) et, d'autre part, de manière prospective en fonction des évolutions projetées à moyen terme (radiothérapie : CBCT, augmentation du nombre de traitements délivrés, IMRT ; médecine nucléaire, radiologie conventionnelle et interventionnelle : actions envisagées que les ressources soient internes ou externes). Enfin, le POPM doit permettre d'identifier a priori les solutions palliatives en cas de fonctionnement en mode dégradé (priorisation des tâches intra et inter-services, assistance externe ?,...) et les périodes et/ou échéances adaptées au déploiement d'évolutions lorsqu'elles constituent des sollicitations conséquentes conjoncturelles. Le renfort probable d'ici fin 2010 des effectifs de PSRPM doit constituer une opportunité en regard des critères précités notamment sur l'affectation prioritaire de ce renfort.

- A1. Je vous demande d'établir le POPM du Centre Hospitalier de Troyes. Compte tenu des travaux à conduire, je vous demande en premier lieu de me communiquer les dispositions organisationnelles envisagées pour ce faire (acteurs, échéances, ...).**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Assurance de la qualité

Le service de radiothérapie du Centre Hospitalier de Troyes est globalement bien avancé dans la mise en place d'un système de management de la qualité (SMQ) en respectant la majorité des échéances établies par la décision ASN visée en référence [1]. Il a cependant été constaté que l'échéance de l'article 4 (responsable opérationnel du SMQ) n'était pas respectée alors qu'elle constitue une étape indispensable pour un bon déploiement du SMQ.

- B1. Je vous demande de me communiquer les dispositions organisationnelles que vous adopterez pour répondre à l'article 4 précité.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Physique médicale

L'unité de physique médicale a mis en œuvre différents outils pour tracer de manière adaptée la réalisation des contrôles de qualité définis par la décision AFSSAPS visée en référence [3]. Il a cependant été constaté qu'un tableau de synthèse libellé par périodicités de contrôle et à remplir manuellement était incorrectement rempli (omission de dates de contrôles). Vous veillerez à un renseignement scrupuleux des différents outils de suivi.

C2. Gestion des informations relatives aux plans de traitement

La démarche CREX a mis en évidence à plusieurs reprises l'existence de données incohérentes en terme de prescription médicale entre le dossier papier et le plan de traitement approuvé sous ARIA. Il a été indiqué que la prescription de référence était celle figurant dans le plan de traitement approuvé sous ARIA. Néanmoins, l'examen des fiches CREX a montré un cas où il a été considéré in fine que la prescription de référence était celle figurant dans le dossier papier (nécessitant alors la modification du plan sous ARIA). La nécessité de conduire une action d'amélioration sur la définition des supports de référence, telle qu'identifiée dans le cadre de votre démarche CREX, apparaît indispensable pour éviter la délivrance d'un traitement inapproprié.

C3. Evénements significatifs

La démarche CREX actuellement conduite apparaît adaptée. J'attire néanmoins votre attention sur le fait qu'elle ne remplace pas la procédure à mettre en œuvre pour répondre aux exigences du guide ASN visé en [4].