

N. Réf. : CODEP-CHA-2010-060099

Châlons-en-Champagne, le 04 novembre 2010

Monsieur le Docteur

SCP des Drs Ciupa, Gay, Balla-Mekias
67, Boulevard Laennec
60100 CREIL

Objet : Inspection de la radioprotection des patients – radiothérapie externe
Inspection n° INSNP-CHA-2010-0072

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] 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
[3] 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)
[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
[5] Guide de l'ASN n°4 : guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe
[6] Guide de l'ASN n°5 : guide de management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie

Monsieur le Docteur,

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 14 octobre 2010, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiothérapie externe exercées par votre établissement.

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]. De plus, cette inspection s'inscrivait dans le cadre de la mutation du plateau technique de Creil.

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 (renfort en personnel notamment de physique médicale, dosimétrie in vivo, calcul indépendant des UM, engagement de la démarche qualité). Ces actions demeurent néanmoins à compléter pour appliquer pleinement les obligations réglementaires. A ce titre, il y a lieu d'engager sans délais les actions visant à répondre exhaustivement aux exigences de la décision AFSSAPS visée en référence [2]. En complément et d'un point de vue organisationnel, il y a lieu d'établir les procédures nécessaires à l'encadrement de la délivrance des traitements compte tenu notamment des évolutions du plateau technique et de celles induites concernant les effectifs et les techniques de traitement. Les premiers éléments recueillis dans le cadre de la démarche d'amélioration par le retour d'expérience (CREX) récemment initiée viennent confirmer cette nécessité.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives 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, Monsieur le Docteur, 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

Contrôles de qualité des accélérateurs

Les échanges conduits lors de l'inspection ont confirmé, à l'instar du site de Compiègne, que des contrôles de qualité internes prévus par la décision AFSSAPS visée en référence [2] ne sont pas réalisés et/ou ne respectent pas les périodicités prévues. De même, la traçabilité de certains contrôles est apparue insuffisante (contrôle initial du R&V par exemple). Il a bien été noté que des travaux ont été engagés pour pallier ces écarts (élaboration d'une routine pour le contrôle mensuel de certains paramètres à l'aide de l'appareil Lynx de FIMEL notamment). Ceux-ci doivent aboutir dans les meilleurs délais.

- A1. Je vous demande de répondre exhaustivement à la décision AFSSAPS précitée [2]. Outre la réalisation effective des contrôles prévus par ladite décision, vous veillerez également à formaliser les conditions de leur réalisation (§ 2.2. de l'annexe à la décision AFSSAPS [2]).**
- A2. De manière complémentaire, je vous demande de veiller à respecter les dispositions de l'article R.5212-28 du code de la santé publique notamment en terme d'inventaire des dispositifs médicaux et de formalisation de l'organisation pour le suivi des contrôles de qualité et de la maintenance.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Néant.

C/ OBSERVATIONS

C1. Physique médicale

- Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPMP) : une nouvelle version du POPMP datée du 12 octobre 2010 (version n°0002) a été remise à l'ASN lors de l'inspection. Cette nouvelle version permet de dresser un état des lieux précis des moyens matériels et humains dont dispose globalement la SCP pour l'organisation de la physique médicale sur ses deux sites de Creil et Compiègne. Compte tenu des effectifs de PSRPM (2,5 ETP), le POPMP pourrait être complété pour mieux décrire les modalités organisationnelles mises en place démontrant le respect du critère de présence défini par l'arrêté visé en référence [3]. En second lieu, le POPMP 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 (nouveau plateau technique à Creil, calcul indépendant des UM, dosimétrie in vivo, ...) et, d'autre part, de manière prospective en fonction des évolutions projetées à moyen terme (augmentation du nombre de patients, IMRT, gating respiratoire, IGRT,...). Enfin, le POPMP devrait permettre d'identifier a priori les solutions palliatives en cas de fonctionnement en mode dégradé (priorisation des tâches, 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 de révision du POPMP en regard des critères précités.
- Les réflexions en terme d'effectif cible citées au point précédent devraient également être l'occasion de débattre de l'opportunité de recourir aux compétences de dosimétristes.
- Gestion des maintenances et mises à jour des logiciels : en cohérence avec les dispositions du § 2.3. de l'annexe à la décision AFSSAPS visée en référence [2], je vous invite à disposer d'informations écrites émanant du constructeur sur la nature des éléments modifiés lors des maintenances et mises à jour de logiciels et de tracer les éventuels contrôles de qualité internes que vous réalisez en regard desdites modifications pour les valider.
- Gestion des alertes AFSSAPS et/ou constructeurs : il y a lieu de définir l'organisation relative au traitement de ces alertes afin, d'une part, de s'assurer de l'exhaustivité de leur réception et, d'autre part, de tracer leur prise en compte (indiquer si la SCP est concernée et, dans l'affirmative, préciser les actions mises en œuvre).

C2. Imagerie de contrôle

- Les évolutions du plateau technique de Creil induisent notamment la mise à disposition d'un système d'imagerie kV pour un accélérateur et le recours à deux systèmes d'imagerie MV différents entre chacun des accélérateurs. Il y a lieu de définir, d'une part, les règles d'utilisation de ces systèmes (indications, fréquence, maîtrise de l'outil de matching, critères de repositionnement et/ou de recours à un médecin, formation des personnels,...) et, d'autre part, les règles de validation par le corps médical des images réalisées. A ce jour et pour ce dernier point, si les images acquises avant mises en traitement font l'objet d'une validation médicale explicite (signature), les images de contrôles réalisées en cours de traitement ne bénéficient pas de règles claires sur leur exploitation.
- Il y aura lieu de définir les contrôles de qualité spécifiques à réaliser pour l'imagerie kV (contrôles non codifiés dans la décision AFSSAPS visée en référence [2]).
- Les règles permettant d'encadrer la gestion des UM délivrées par les imageurs MV sont à formaliser en particulier pour l'accélérateur disposant de l'imageur portal AS500 qui requiert un nombre conséquent d'UM par image.

C3. Validation des plans de traitement

Il y a lieu de définir les outils et actions associées permettant de valider les plans de traitement avant leur mise en œuvre. En particulier, il apparaît nécessaire de bien identifier les points de contrôles compte tenu notamment des enjeux associés sur la bonne délivrance du traitement et les acteurs impliqués / responsables de ces points de contrôles. Les récents éléments recueillis dans le cadre de la démarche d'amélioration par le retour d'expérience (CREX) ont largement mis en évidence cette nécessité.

C4. Démarche CREX et événements significatifs

Vous avez engagé en septembre 2010 une démarche d'amélioration par le retour d'expérience (CREX). Cette démarche permet notamment de répondre aux articles 9 à 15 de la décision ASN visée en référence [1]. Les premiers éléments recueillis dans le cadre de cette démarche sont apparus riches d'enseignements et semblent découler d'une forte adhésion des personnels. Afin de valoriser au mieux ces premiers éléments et de bien structurer votre démarche, vous trouverez ci-après quelques commentaires me semblant devoir être retenus :

- Nécessité de conduire un examen au "fil de l'eau" des éléments recueillis par une personne clairement identifiée et disposant des compétences nécessaires pour statuer sur l'éventuel recours à une action corrective immédiate sans attendre la réunion mensuelle d'analyse (Cf. article 14 de la décision ASN visée en [1]).
- Lors de la délivrance de traitements où des écarts sont identifiés par rapport au plan de traitement prévu, formalisation explicite des actions correctives prises par les acteurs concernés (PSRPM pour l'évaluation de l'impact dosimétrique, médecin pour la décision médicale finale).
- Lors de l'analyse en réunion mensuelle des éléments recueillis, nécessité de disposer d'une cellule pluridisciplinaire et de conserver une vision globale du processus de prise en charge des patients pour éviter la sommation d'actions préventives individuelles incohérentes entre elles (i.e. l'analyse d'un événement doit avoir pour objectif l'identification des causes profondes génériques).
- Mise en place d'une communication interne adaptée pour notamment rendre compte des actions engagées à l'appui des éléments recueillis par les personnels et ainsi maintenir leur adhésion. Cette communication pourrait pertinemment être organisée au niveau global de la SCP (inclusion des deux sites).
- La démarche CREX que vous avez initiée ne se substitue pas à la procédure à mettre en œuvre pour répondre aux exigences du guide ASN visé en [4] (déclaration sous 48h de certains événements).

C5. Assurance de la qualité

Les documents établis en 2010 dans le cadre de la constitution du système de management de la qualité (SMQ) ont principalement été dictés par les exigences explicites de la décision ASN visée en référence [1]. La construction d'un véritable SMQ nécessite une réflexion plus approfondie et élargie sur les processus de la SCP. Il apparaît donc nécessaire à ce stade de définir les contours du SMQ afin d'identifier les documents opérationnels à établir et ainsi de structurer leur production. L'analyse de risques prévue à l'article 8 de la décision ASN visée en référence [1] ainsi que la description précise du processus de prise en charge des patients peuvent constituer des points d'appui à la définition générique du SMQ. Par ailleurs et pour vous accompagner dans vos

réflexions, je vous rappelle l'existence des guides ASN n°4 et 5 visés respectivement en référence [5] et [6] du présent courrier.

C6. Responsabilités et compétences du personnel

Je vous invite à poursuivre vos travaux d'assurance de la qualité sur le champ du management des compétences afin de définir notamment vos exigences en terme de formation initiale et continue à appliquer aux différents postes de travail exercés. Ces réflexions pourraient notamment être conduites à l'occasion du déploiement de l'imagerie kV et de l'accueil de nouveaux personnels (manipulateurs en particulier).

C7. Temps médical

Je vous rappelle que conformément à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique et au critère INCa n°4 pour l'autorisation d'activité de soins en radiothérapie, un radiothérapeute doit être présent pendant la délivrance des traitements. Vous veillerez à respecter ces dispositions.