

N. Réf. : CODEP-CHA-2010-067528

Châlons-en-Champagne, le 14 décembre 2010

Messieurs les Docteurs

SCP Centre de traitement des hautes énergies
Clinique de l'Europe
5, Allée des Pays-Bas
80090 AMIENS

Objet : Inspection de la radioprotection des patients – radiothérapie externe
Inspection n° INSNP-CHA-2010-0120

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'AFSSAPS fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe
[3] 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
[4] Guide n°16 de l'ASN : Evènement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO
[5] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants ; ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposés.

Messieurs,

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

Cette inspection avait pour objectif de procéder au suivi des actions engagées à l'issue de la précédente inspection d'août 2009. De plus, l'inspection avait également pour but d'établir 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,...). 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. Le travail doit être poursuivi et à cet égard, il apparaît nécessaire de définir les contours du système de management de la qualité afin d'identifier les documents opérationnels restant à établir et ainsi structurer leur production.

Je vous prie de trouver les 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 éventuels 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, Messieurs, 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

Néant.

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D' INFORMATIONS

Néant.

C/ OBSERVATIONS

C1. Physique médicale

- Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) : une nouvelle version du POPM datée du 7 mai 2010 a été remise à l'ASN. Cette nouvelle version permet de dresser un état des lieux précis des moyens matériels et humains dont vous disposez. Cependant, le POPM pourrait présenter, d'une part, un caractère stratégique en évaluant l'organisation nécessaire (quantification des tâches / ressources / planification) de manière prospective en fonction des évolutions projetées à moyen terme (augmentation du nombre de patients, ARIA, IMRT, RapidArc,...) et, d'autre part, les solutions palliatives en cas de fonctionnement en mode dégradé (priorisation des tâches, assistance externe ?,...).
- Les contrôles de qualité internes doivent faire l'objet de procédures décrivant les conditions de leur réalisation. Ces procédures permettront, d'une part, de garantir l'harmonisation des pratiques entre les acteurs concernés et, d'autre part, de définir les actions à mettre en place en cas de non respect des marges de tolérance identifiées (avis des PSRPM, traçabilité, etc.).
- Pour la réalisation des contrôles de qualité internes, vous avez indiqué rencontrer depuis peu des problèmes sur la maîtrise de la position en profondeur de la chambre d'ionisation dans la cuve à eau. Outre la nécessité de corriger ce problème, ce dernier pourrait initier une réflexion sur le contrôle périodique des moyens de contrôle.
- 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.
- Contrôles de qualité et maintenance du scanner : pour la préparation des traitements, vous avez accès sur des vacations dédiées au scanner détenu par la structure de radiologie de la clinique. Je vous invite à clairement formaliser vos modalités de coopération sur le champ de la maintenance et des contrôles de qualité afin de maîtriser les informations issues du scanner dans le cadre de votre processus de traitement (échelle de correspondance densité – unités Hounsfield,...).
- 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 le CTHE est concerné et, dans l'affirmative, préciser les actions mises en œuvre).

C2. Evénements significatifs

- Votre établissement a mis en place une organisation permettant la détection d'éléments indésirables pouvant, pour certains, conduire à une déclaration d'événement significatif auprès de l'ASN. Néanmoins, tel que défini dans le guide cité en référence [3] et joint au présent courrier, la déclaration d'événement significatif doit être complétée sous deux mois d'un compte-rendu d'événement significatif (CRES). En 2009, six événements ont fait l'objet d'une déclaration mais aucune n'a été complétée par un CRES. Je vous invite à mettre à jour votre procédure de gestion des déclarations conformément au guide précité pour que cette analyse et l'envoi du CRES soit mis en œuvre systématiquement. Par ailleurs, je vous informe de l'existence du guide visé en référence [4] précisant le critère de déclaration 2.1.
- Par ailleurs, vous avez initié au premier semestre 2010 la démarche CREX. Cette démarche actuellement conduite apparaît adaptée. Je vous invite à maintenir son activité régulière et j'attire votre attention sur le fait

qu'elle ne remplace pas la procédure à mettre en œuvre pour répondre aux exigences des guides ASN précédemment cités.

C3. Assurance de la qualité

Les documents établis dans le cadre de la constitution du système de management de la qualité (SMQ) ont principalement été réalisés « au fil de l'eau » sans identifier clairement les besoins nécessaires à la sécurisation des traitements. La poursuite de la construction du système nécessite une réflexion plus approfondie et élargie sur les processus de travail du service. Il apparaît donc nécessaire à ce stade de définir les contours du SMQ afin d'identifier les documents opérationnels restant à établir et ainsi 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 des contours du système qualité du service.

C4. Responsabilités et compétences du personnel

- Je vous invite à poursuivre vos travaux d'assurance de la qualité également 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 futur de nouvelles techniques et/ou équipements (ARIA en particulier) et de l'accueil de nouveaux personnels (manipulateurs en particulier).
- Conformément à l'article 7 de la décision citée en référence [1], des profils de poste de chaque catégorie de personnel ont été rédigés. Ces documents généralistes mériteraient d'être complétés afin de définir les responsabilités de chacun dans le processus de prise en charge des patients.

C5. Radioprotection des travailleurs

Pour la préparation des traitements, vous avez accès sur des vacations dédiées au TEP-scan détenu par la structure de médecine nucléaire du GIE Oncotep au CHU d'Amiens. Je vous rappelle que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique opérationnel conformément à l'article R. 4451-126 du code du travail. Par ailleurs, l'article R.4451-47 dudit code précise que la formation à la radioprotection des travailleurs doit être adaptée aux conditions particulières touchant au poste de travail. Je vous invite enfin, conformément à l'article 26 de l'arrêté « zonage » cité en référence [5], à vérifier la non-contamination des personnes et des objets en sortie de zone.

C6. Validation des images de positionnement

Validation des images portales : au cours de l'inspection, il est apparu des disparités (édition papier ou non des images avant ajustement du positionnement par les manipulateurs) et/ou des questionnements (critères décisionnels appliqués par les manipulateurs pour repositionner ou non le patient voire alerter immédiatement un médecin) dans les pratiques concourant à la validation des images portales. Je vous invite donc à réfléchir à la rédaction d'une procédure permettant l'homogénéisation des pratiques dans l'exploitation des images portales (contrôle, validation, critères de décision....) notamment dans l'optique de la mise en place future du « matching automatique ».

C7. Délivrance du plan de traitement

Votre établissement a mis en place une organisation permettant, d'une part, la vérification dosimétrique avant validation du plan de traitement (check-list 1) et, d'autre, la validation du plan de traitement autorisant l'irradiation (check-list 2). Au regard de l'événement déclaré le 25 novembre 2010, je vous invite à réfléchir à la pertinence des informations à vérifier dans ces deux check-lists et à les adapter le cas échéant.