

N. Réf. : CODEP-CHA-2010-068292

Châlons-en-Champagne, le 17 décembre 2010

Messieurs les Docteurs

SCP de radiothérapie et d'oncologie médicale
Institut du Cancer Courlancy Reims
38, Rue de Courlancy
51100 REIMS

Objet : Inspection de la radioprotection – radiothérapie externe
Inspection n° INSNP-CHA-2010-0066

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°16 de l'ASN : Evènement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO [P.J.]
[4] 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 imposées
[5] Guide de l'ASN n°4 : guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe

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 25 novembre 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 des actions engagées à l'issue de la précédente inspection de novembre 2009 et, d'autre part, de faire un bilan sur l'application des exigences de la décision ASN visée en référence [1]. En outre, cette inspection s'inscrivait dans le cadre de la mutation récente de votre plateau technique et comprenait donc des contrôles spécifiques en regard de ces évolutions tant sur le plan de la radioprotection des travailleurs que celui des patients.

Les inspecteurs ont constaté que votre structure disposait d'équipements dits "de pointe" (ou techniques innovantes) et réalisaient des traitements dont la spécificité voire la complexité, ainsi que le nombre, la positionnement dans une situation tout à fait singulière en comparaison de la majorité des autres centres de radiothérapie. Les évolutions majeures du plateau technique conduites en 2010 ont conforté cette singularité et ont mobilisé des ressources importantes. Sans remettre en cause les choix de développement opérés par votre structure qui est ainsi dans la mesure de proposer des solutions thérapeutiques peu répandues (stéréotaxie intracrânienne notamment), il apparaît aujourd'hui indispensable de mobiliser des moyens équivalents pour répondre pleinement aux exigences réglementaires notamment en terme de management de la qualité et de contrôle de qualité des équipements. Au-delà des exigences réglementaires, l'engagement dans ces démarches apparaît par ailleurs totalement légitimé, compte tenu des singularités précitées, pour maîtriser votre processus thérapeutique et ainsi en garantir la sécurité. Le présent constat rejoint celui déjà formulé en 2009.

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 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, 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

Management de la qualité

La décision ASN visée en référence [1] spécifie des exigences en terme de management de la qualité en y associant des échéances d'application. La majorité desdites échéances sont désormais révolues et il a été constaté qu'hormis les exigences se rapportant à la déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables (articles 9 à 15), aucune autre n'avait fait l'objet de réponses appropriées. La mutation lourde du plateau technique conduite en 2010 peut expliquer ce retard et il a bien été noté que pour corriger cette situation d'écart, des actions doivent être engagées dès la fin 2010 (audit externe, accompagnement de la structure par un qualiticien) Celles-ci devront être effectives dans les meilleurs délais.

- A1. Je vous demande d'établir et de me communiquer un calendrier prévisionnel d'actions permettant de répondre aux exigences de la décision ASN visée en référence [1] dans les meilleurs délais. A toutes fins utiles, je vous rappelle que lesdites exigences s'appliquent également aux activités de curiethérapie.
- A2. De manière spécifique, je vous demande de me préciser les dispositions qui seront retenues pour répondre à l'article 4 de la décision ASN susmentionnée (responsable opérationnel de la démarche) en fournissant notamment les documents justificatifs (identité et qualifications du responsable, définition des missions,...).
- A3. Enfin et dans la mesure du possible, je vous remercie de m'indiquer les conclusions de l'audit qui doit être conduit prochainement par AFM42.

Réalisation des contrôles de qualité

La décision AFSSAPS visée en référence [2] spécifie la nature des contrôles de qualité internes à réaliser, a minima, dans le cadre des activités de radiothérapie externe. Un examen par sondage du respect de cette décision par votre structure a permis de constater que la périodicité mensuelle du contrôle des filtres dynamiques (point 5.3.6. de l'annexe à la décision) n'était pas pleinement respectée. De plus et de manière plus large, il a été constaté que les contrôles de qualité internes ne faisaient pas l'objet d'enregistrements rigoureux et clairement identifiables comme cela est prévu aux points 1 et 2.2. de l'annexe à la décision AFSSAPS susmentionnée. S'agissant du suivi des contrôles de qualité, il a bien été noté que les Personnes Spécialisées en Radiophysique Médicale (PSRPM) avaient le projet de développer les outils nécessaires à l'appui d'un logiciel externe (Artiscan).

- A4. Je vous demande de respecter pleinement les exigences de la décision AFSSAPS susmentionnée en terme de contrôles à réaliser et de fréquences associées.
- A5. De manière complémentaire, je vous demande d'organiser la planification et le suivi des contrôles de qualité internes (planification, procédures, enregistrements,...). Dans ce cadre, il y aura lieu notamment d'établir les outils et/ou documents permettant de répondre aux exigences d'inventaire et de registre définis aux points 1 et 2.2. de l'annexe à la décision AFSSAPS.

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Radioprotection des travailleurs

Les contrôles de radioprotection effectués à la mise en service de l'accélérateur Novalis Tx en octobre dernier ont mis en évidence une zone au niveau du pupitre de commande dont l'exposition n'est pas considérée comme optimisée. Des travaux de renfort de protection sont prévus fin décembre 2010.

- B1. Je vous demande de me communiquer les résultats des nouveaux contrôles qui seront réalisés à l'issue des aménagements complémentaires précités.

De même, quatre dosimètres d'ambiance ont été positionnés pour valider le zonage prévisionnel associé au nouvel accélérateur Novalis Tx. Les premiers résultats de ces dosimètres n'étaient pas disponibles le jour de l'inspection.

B2. Je vous demande de me communiquer les premiers résultats des mesures d'ambiance précitées.

Enfin, les contrôles de radioprotection effectués à la mise en service de l'accélérateur Novalis Tx ont mis en évidence des débits de dose au niveau de la tête de l'accélérateur (rémanence) inhabituellement élevés. Les raisons et la nature exacte de l'exposition potentielle ainsi induite pour les travailleurs doivent être approfondies.

B3. Je vous demande de procéder à des mesures complémentaires pour appréhender précisément les enjeux de radioprotection de ce phénomène de rémanence (mesures en cours et en fin de journée, estimation de la vitesse de "chute" de cette rémanence, mesure d'exposition au niveau de la tête / nuque des travailleurs,...). De même, je vous invite à vous rapprocher d'autres centres utilisateurs et du constructeur pour vérifier si ce phénomène ne résulte pas d'un dysfonctionnement de l'accélérateur. Enfin et le cas échéant, il y aura lieu d'identifier des mesures palliatives (fermeture du collimateur avant d'accéder à la salle ?, temporisation de l'ouverture de la porte ?,...).

C/ OBSERVATIONS

C1. Physique médicale

- Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) : la dernière version du POPM datée du 1^{er} septembre 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 de manière prospective en fonction des évolutions projetées à moyen terme (projets d'IMRT, arcthérapie, asservissement respiratoire : quantification des tâches ponctuelles (mutation) et chroniques versus ressources disponibles ; impact sur la planification de ces projets et arbitrages associés) et, d'autre part, les solutions palliatives en cas de fonctionnement en mode dégradé (priorisation, 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, ...). Ces procédures, qui seront à inscrire dans le cadre global de la gestion documentaire prévue aux articles 5 et 6 de la décision ASN visée en référence [1], devront également couvrir les contrôles particuliers non identifiés par la décision AFSSAPS visée en référence [2] induits par la spécificité de vos équipements (système Exatrac, filtres dynamiques : profils et variation des UM délivrés lors de leur contrôle, OBI, ...).
- Gestion des maintenances et mises à jour des logiciels : en cohérence avec les dispositions du point 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 densités – 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 (clarification du lien avec la Polyclinique sur les aspects de matériovigilance) 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. Présence médicale

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 (Décret 2009-959 du 29 juillet 2009), un radiothérapeute doit être présent pendant la délivrance des traitements.

C3. Validation de la planification dosimétrique

Un document établi par les PSRPM et dénommé "parcours dosimétrique" indique une tolérance de 2 jours après le début des traitements pour que la planification dosimétrique soit validée formellement par un radiothérapeute. Au delà de la réflexion sur la conformité réglementaire d'une telle pratique (Décret n°2007-389 du 21 mars 2007), il y a lieu de s'interroger sur sa pertinence en regard de l'objectif de sécurité des traitements.

C4. Validation des images de positionnement

Votre structure dispose de nombreux systèmes d'imagerie, variables en fonction des accélérateurs, permettant de conduire des opérations d'ajustement du positionnement du patient. D'un point de vue technique, il pourrait être opportun de définir des critères pour aider à la prise de décision des manipulateurs (repositionnement ou non en fonction des écarts voire alerte d'un médecin). D'un point de vue organisationnel, le document "parcours dosimétrique" cité au point précédent ainsi qu'une procédure spécifique indiquent qu'une revue quotidienne des images acquises est effectuée par les PSRPM et qu'une validation hebdomadaire est assurée par les radiothérapeutes. Au delà de la réflexion sur la conformité réglementaire d'une telle pratique, il y a lieu de s'interroger sur sa pertinence en regard de l'objectif de sécurité des traitements. La mise en place récente d'Off line Review peut constituer une raison et permettre une révision d'une telle pratique.

C5. Gestion du flux d'informations

La préparation et la réalisation des traitements impliquent l'échange d'informations entre les différents acteurs (radiothérapeutes, PSRPM, dosimétristes, manipulateurs). La mise en place récente d'ARIA donne des possibilités nouvelles dans la gestion dématérialisée de ces échanges d'informations qui viennent s'ajouter à la pratique "historique" via le dossier papier. Il a été constaté que des pratiques hétérogènes s'étaient instaurées entre les différents acteurs (utilisation préférentielle de l'un ou l'autre des supports voire les deux). Il pourrait être judicieux de définir des règles communes quant à l'utilisation des différents supports d'échanges d'information pour éviter tout dysfonctionnement dans lesdits échanges qui pourrait impacter la bonne délivrance des traitements.

C6. 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 implantée au sein de la Polyclinique. 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 [4], à vérifier la non-contamination des personnes et des objets en sortie de zone.

C7. Dysfonctionnements et événements significatifs

- Vous avez initié en 2010 la démarche CREX. Cette démarche, telle que vous la conduisez actuellement, apparaît adaptée. Je vous invite donc à maintenir son activité régulière et attire votre attention sur l'importance de conduire des analyses approfondies. De même, la mise en place d'un outil de suivi global et synthétique des actions décidées serait opportune. Enfin, je vous rappelle que la communication auprès des agents des travaux conduits et actions décidées constitue un élément majeur pour la réussite de la démarche.
- Votre établissement a mis en place une procédure permettant la détection d'éléments indésirables pouvant, pour certains, conduire à une déclaration d'événement significatif auprès de l'ASN. Cette procédure est pleinement appliquée néanmoins, j'attire votre attention, d'une part, sur le fait que le critère 2.1. a été modifié et, d'autre part, que les notions de critère de déclaration et échelle de classement sont différentes. A toutes

fins utiles, je vous informe de l'existence du guide visé en référence [3] précisant le critère de déclaration 2.1. Ce guide vous est transmis en pièce jointe.

C8. Gestion des compétences

De nombreuses actions de formation internes ou externes sont dispensées chaque année et concernent l'ensemble des catégories professionnelles. Compte tenu des spécificités et de la complexité des traitements et équipements mis en œuvre par votre structure, je vous invite à clairement formaliser votre processus de gestion des compétences pour identifier précisément les besoins en terme de formation initiale et continue et, de manière induite, démontrer la qualification adaptée des personnels. Une telle démarche s'inscrira en outre pleinement dans la réponse aux exigences de la décision ASN visée en référence [1].

C9. Analyse des risques du processus de radiothérapie

L'article 8 de la décision ASN citée en référence [1] prescrit la réalisation d'une telle analyse. Vous avez indiqué prévoir cette analyse dans le cadre global des travaux de management de la qualité qui seront conduits en 2011. A toutes fins utiles, je vous informe à cet égard l'existence du guide ASN n°4 rappelé en référence [5]. Enfin, je vous indique que la conduite d'une telle étude tout comme la formalisation précise du parcours patient peuvent constituer des références pour définir les contours du système de management de la qualité.