

DIVISION DE LYON

Lyon, le 31/12/2010

N/Réf. : Codep-Lyo-2010-070793

S/C de M. le Directeur
Centre Hospitalier de la Région d'Annecy
1, avenue de l'hôpital
Metz-Tessy
BP 90074
74374 PRINGY Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-LYO-2010-1056 du 10 décembre 2010
Installation : service de radiothérapie

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-1 à R. 1333-112

Madame,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection du service de radiothérapie de votre établissement le 10 décembre 2010.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 10 décembre 2010 du service de radiothérapie du Centre Hospitalier de la Région d'Annecy (CHRA) a été organisée dans le cadre du programme d'inspection national des centres de radiothérapie. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur le projet de création d'un groupement de coopération sanitaire (GCS) avec la clinique générale d'Annecy, sur l'application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, sur la radioprotection des patients et sur la maintenance et le contrôle qualité des équipements.

Les inspecteurs ont noté que la création du GCS constitue un enjeu fort pour le service de radiothérapie et va conduire à une réorganisation importante du centre dans les prochains mois. La création de cette nouvelle entité juridique et le départ du titulaire actuel de l'autorisation dans le courant de l'année 2011 nécessiteront le dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'ASN. Les inspecteurs ont noté que le service est animé d'une volonté de progrès en matière de radioprotection. Le centre a réalisé une analyse des risques encourus par les patients. Toutefois, des efforts restent à fournir pour être conforme, dans les délais, à la décision de l'ASN précitée sur l'assurance de la qualité.

A – Demande d’actions correctives

Organisation du service

Le bilan des moyens humains affectés au service de radiothérapie fait apparaître que les radiophysiciens du centre de radiothérapie sont désormais chargés d’actions dans d’autres services de l’hôpital. Or votre plan d’organisation de la physique médicale rédigé dans le cadre de l’arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d’intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale ne prend pas en compte cette modification.

A-1 Je vous demande de réviser votre plan d’organisation de la physique médicale afin d’y inclure les activités des radiophysiciens affectés en radiothérapie dans les autres services de l’hôpital.

Par ailleurs, il semble que certaines actions qui incombent traditionnellement aux radiophysiciens peuvent être déléguées, dans certaines conditions, à du personnel du service biomédical.

A-2 Je vous rappelle que la délégation de certaines actions incombant au radiophysiciens ne vous exempte pas des règles de présence définie dans l’arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d’intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale. Je vous demande de clarifier, dans un document écrit, l’articulation des responsabilités entre les physiciens affectés au service de radiothérapie et le service biomédical de l’hôpital. Cette demande pourra être traitée dans le cadre de l’article 7 de la décision ASN n°2008-DC-0103 de l’ASN fixant les obligations d’assurance de la qualité en radiothérapie (voir demande A-6).

Assurance de la qualité

Le centre de radiothérapie du CHRA a rédigé un état d’avancement, article par article, de la mise en place de la décision n°2008-DC-0103 de l’ASN homologuée par l’arrêté ministériel du 22 janvier 2009 fixant les obligations d’assurance de la qualité en radiothérapie. Les inspecteurs ont relevé que la mise en place de certains articles indiqués comme « fait » par le CHRA n’est en réalité pas aboutie. Par exemple, le CHRA n’est pas conforme aux dispositions des articles 7 et 10 de la décision (voir demandes d’actions correctives A-6 et A-7) alors que le tableau de suivi indique que les articles 7 et 10 ont été déclinés dans le service de radiothérapie du CHRA.

A-3 Je vous demande de mettre à jour votre document intitulé « Calendrier d’exécution des obligations d’assurance qualité en radiothérapie » au regard du niveau d’exigence de la décision ASN n°2008-DC-0103 et des demandes qui figurent dans ce courrier. Vous me transmettez un exemplaire de cette mise à jour. Comme indiqué à l’article 3 de la décision ASN, pour les exigences qui n’ont pas été déclinées, vous voudrez bien préciser le calendrier prévisionnel de mise en œuvre.

L’article 4 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 stipule : « *La direction (...)met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l’expérience, l’autorité, la responsabilité **et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système** en lien avec la direction de la qualité de l’établissement de santé lorsqu’elle existe.* ». A ce jour, la responsable qualité du CHRA a été désignée comme responsable opérationnel du système de management de la qualité en radiothérapie. Elle y passe 5% de son temps. Ces moyens paraissent insuffisants au regard du travail qui reste à accomplir pour la mise en œuvre de la démarche. Les inspecteurs ont noté que la création du GCS devrait conduire au recrutement d’un qualicien à plein temps dans le service de radiothérapie.

A-4 Je vous demande de satisfaire aux exigences de l’article 4 de la décision ASN n° 2008-DC-0103. Vous veillerez à ce que le responsable opérationnel du système d’assurance de la qualité dispose de suffisamment de temps et des ressources nécessaires à la mise en place du système qualité dans les délais définis par l’article 16 de la décision.

Conformément à l'article 5 de la décision ASN n° 2008-DC-0103, vous avez rédigé un manuel de la qualité et identifié des processus relatifs à la sécurité des traitements. Il apparaît que ce document est partiel et laisse apparaître des paragraphes « à compléter ». Il y manque notamment les objectifs de qualité et une description des processus et de leur interaction comme stipulé à l'article 5 de la décision ASN.

A-5 Je vous demande de compléter votre manuel qualité pour le rendre conforme aux exigences de la décision ASN n° 2008-DC-0103. Ce document devra être approuvé et signé avant le 25 mars 2011. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon votre manuel de la qualité approuvé et signé avant le 31 mars 2010.

L'article 7 de la décision ASN n° 2008-DC-103 stipule que les responsabilités, autorités et délégations du personnel sont formalisées et communiquées à tous les agents du service de radiothérapie. Votre établissement a rédigé des fiches de poste qui définissent les responsabilités de chaque personne concourant à la prise en charge du patient et le manuel qualité aborde partiellement ce point. Cette organisation n'est toutefois pas formalisée dans un document global, communiqué au personnel.

A-6 Je vous demande de rédiger un document regroupant les responsabilités, autorités et délégations des personnes concourant à la prise en charge du patient et de le communiquer à tous les agents du service de radiothérapie.

L'article 10 de la décision ASN n°2008-DC-0103 prévoit « une formation à l'intention de tout le personnel (...) permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements ». Les inspecteurs ont noté que vous aviez présenté la démarche qualité à l'ensemble du personnel mais que cette information ne portait pas spécifiquement sur l'identification des situations indésirables. Vos procédures de détection et de collecte des situations indésirables ont été récemment revues et transmises au personnel du service sans que cela fasse réellement l'objet d'une formation.

A-7 Je vous demande d'organiser la formation prévue à l'article 10 de la décision ASN n°2008-DC-0103. Cette formation pourra être dispensée lorsque vous aurez formalisé l'ensemble de la démarche de collecte et d'analyse des événements indésirables et de mise en œuvre et de suivi des actions correctives qui en découlent.

L'article 11 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 prévoit la mise en place d'«une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements». Le service de radiothérapie du CHRA analyse les situations indésirables identifiées mais aucun formalisme ne fixe les modalités de cette analyse (composition de l'équipe d'analyse, fréquence des réunions, etc)

Dans le cadre de l'article 8 de la décision ASN n° 2008-DC-0103, votre service a réalisé une étude des risques encourus par les patients. L'analyse des risques vous a conduit à déterminer une liste d'actions pour réduire les risques. Toutefois, le suivi de ces actions ne s'inscrit pas dans un cadre formalisé.

A-8 Je vous demande de formaliser l'organisation de l'analyse des événements indésirables conformément à l'article 11 de la décision ASN n°2008-DC-0103.

A-9 Je vous demande d'améliorer le suivi des actions correctives identifiées dans le cadre de votre système qualité à la suite de la démarche d'analyse des risques ou à la suite de la détection d'événements indésirables.

Les chapitres II et V de votre manuel qualité prévoient la nomination de pilotes des processus et la définition d'indicateurs de pilotage. A ce jour, les pilotes et les indicateurs relatifs aux processus identifiés ne sont pas définis. Cela nuit au bon avancement de votre démarche qualité.

A-10 Je vous demande de nommer des pilotes pour chacun des processus que vous avez identifiés et de définir des indicateurs spécifiques à chaque processus comme cela est prévu dans votre manuel qualité.

Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux

Le code de la santé publique prévoit, à l'article R.5212-28, qu'un document formalise « *une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs* » médicaux. Les inspecteurs ont constaté que votre service enregistre la maintenance et les contrôles qualité internes et externes qui sont réalisés sur les dispositifs médicaux. Mais il n'existe pas de planning prévisionnel pour ces opérations ou de document qui permettrait de s'assurer que les contrôles qualité sont réalisés selon les fréquences fixées par les décisions de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

A-11 Je vous demande de définir une organisation permettant d'assurer la bonne exécution de la maintenance et des contrôles de qualité, aussi bien pour l'accélérateur que pour le scanner, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

La décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe définit la nature et la périodicité des opérations de contrôle à réaliser sur les accélérateurs de radiothérapie. Les inspecteurs ont relevé que les contrôles qualité internes mensuels prévus par cette décision ne sont pas toujours réalisés. En 2010, seuls cinq contrôles mensuels ont été réalisés sur l'année.

A-12 Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles de qualité internes définis dans la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007.

B – Demande d'informations

Il semblerait que certaines personnes du service n'aient pas suivi la formation à la radioprotection des patients qui est imposée par l'article R. 1333-74 du code de la santé publique et l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

B-1 Je vous demande de bien vouloir me transmettre un point sur les personnes du service qui n'ont pas été formées à la radioprotection des patients conformément aux exigences de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique. Le cas échéant, vous voudrez bien me préciser les dates prévisionnelles de formation des personnes qui n'auraient pas encore été formées.

Aujourd'hui, deux radiothérapeutes travaillent au service de radiothérapie du CHRA. Le départ à la retraite du Dr X, titulaire de l'autorisation ASN, est prévu à la fin de l'année 2011 et, le jour de l'inspection, la reconduite du Dr X ne semblait pas totalement assurée pour 2011.

B-2 Je vous demande de confirmer à l'ASN que le Dr X poursuivra son activité au sein du service de radiothérapie du CHRA en 2011.

C – Observations

Je vous informe que le départ du _____ et la création du GCS nécessiteront le dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'ASN en 2011. Les formulaires de demande d'autorisation sont disponibles sur le site internet de l'ASN : www.asn.fr.

Les inspecteurs ont noté que votre centre a mis en place un dispositif de mesure de la dosimétrie in vivo et des procédures qui indiquent la démarche à suivre en cas d'écart entre la dosimétrie mesurée et la dosimétrie attendue. Par ailleurs, des efforts ont été menés sur les délais de validation des images portales réalisées en cours de traitement. Je vous invite à mettre en place une évaluation de ces pratiques afin de perfectionner la sécurisation des traitements. Vous pourriez par exemple évaluer les temps de réaction en cas d'écart sur la dosimétrie in vivo ou encore les temps moyens de validation des images portales.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de la présente à l'ARS, à la CARSAT et à la DIRECCTE.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de la division de Lyon**

Signé

Richard ESCOFFIER

