

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 01 mars 2013

N/Réf. : CODEP-STR-2013-012304

Monsieur le Directeur

CH Emile Durkheim
3 avenue Robert Schumann
88021 EPINAL Cedex

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 19 février 2013
Service de radiothérapie

Référence inspection : INSNP-STR-2013-0739

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 en matière nucléaire et notamment son article 4, des inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé le 19 février 2013 une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiothérapie externe exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs de faire un bilan sur l'organisation générale du service de radiothérapie, le système de management de la qualité et de la sécurité des soins, la situation de la physique médicale, la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences, le contrôle qualité des installations, les moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement, et enfin, l'organisation en place pour la gestion et l'analyse des événements indésirables.

Les inspecteurs notent positivement l'avancement de la construction du système de management de la qualité et de la sécurité des soins intervenu depuis la dernière inspection et l'investissement fourni par le personnel dans cette démarche. Les inspecteurs encouragent le service à s'assurer de la mise à jour rapide des documents qualité pour les nouvelles techniques d'ores et déjà utilisées, ainsi que pour les nouvelles localisations à venir. Par ailleurs, il conviendra de veiller à la réalisation systématique des contrôles de qualité des dispositifs médicaux, et de porter une attention particulière à la qualité des comptes rendus de Comité de Retour d'Expérience (CREX) et au suivi des actions qui peuvent être décidées lors de ces comités.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous les principales demandes et observations qui en résultent. Plusieurs documents de votre service de radiothérapie sont communs à ceux du Centre Alexis Vautrin, et ont été examinés lors de l'inspection du 31 janvier 2013 menée au Centre Alexis Vautrin. Aussi, les demandes et observations communes aux deux services ne sont pas reprises dans le présent courrier (voir courrier CODEP-STR-2013-009809).

A. Demandes d'actions correctives

➤ Système de management de la qualité

Concernant le système de management de la qualité et de la sécurité des soins, les inspecteurs ont noté quelques écarts et observations détectés le jour de l'inspection qu'il conviendra de prendre en compte pour respecter l'intégralité des exigences réglementaires :

- Il serait pertinent que les procédures, modes opératoires et enregistrements « clés » soient appelés par le processus de prise en charge du patient ;
- Les points bloquants du processus de prise en charge du patient n'apparaissent pas clairement ;
- Les formes de validation gagneraient à être explicitées dans la documentation métier ;
- Le tableau des enregistrements est à compléter avec l'ensemble des enregistrements concourant à la qualité et la sécurité du traitement (double calcul UM, validation des images de positionnement,...) ;
- Les modalités de la revue des processus doivent être décrites dans le système de management de la qualité.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé les points suivants concernant certains documents précis :

- Le processus de prise en charge du patient comporte quelques incohérences au niveau des étapes de simulation (la fabrication des moyens de contention est prévue uniquement si le simulateur est utilisé, alors qu'elle est également nécessaire en cas d'utilisation du scanner), de planification dosimétrique et de double calcul des unités moniteur (le passage par ces étapes n'est pas systématique d'après le processus, alors que dans les faits ces étapes sont obligatoires) ;
- Le processus de prise en charge du patient ainsi que plusieurs documents métier n'ont pas été mis à jour avec les spécificités de la prise en charge en radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité (IMRT) : mode opératoire d'installation du patient et de réalisation de l'irradiation en radiothérapie, procédure de validation des dossiers patients par les physiciens en dosimétrie de radiothérapie, check liste visas physicien,....

Demande n°A.1 : Je vous demande de poursuivre la construction de votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins conformément à 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. Vous porterez une attention particulière aux écarts et observations listés supra.

➤ Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Les inspecteurs ont noté plusieurs écarts dans la réalisation des contrôles de qualité internes (vérification par sondage) :

- Le contrôle qualité quotidien des accélérateurs n'a pas été réalisé en octobre et novembre 2012 ;
- Un contrôle qualité semestriel a été réalisé avec plusieurs semaines de retard, un contrôle qualité annuel a été réalisé avec plusieurs mois de retard ;
- Le tableau de synthèse des contrôles qualité réalisés et à réaliser n'était pas à jour pour le Clinac 2100.

Demande n°A.2 : Je vous demande de veiller à l'application rigoureuse de vos procédures de contrôles de qualité internes (périodicité, enregistrement, validation,...) afin de vous conformer pleinement à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, aux préconisations des constructeurs pour les techniques innovantes ainsi qu'à votre référentiel interne.

➤ Déclarations internes et Comité de retour d'expérience (CREX)

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 prévoit que :

- l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration procède au suivi de la réalisation des actions d'amélioration ;
- un échéancier de réalisation de ces actions est fixé ;
- pour chaque déclaration interne analysée, la justification des causes non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation et l'enregistrement de la réalisation de ces actions sont enregistrés.

Or le suivi des décisions prises en CREX est perfectible. En effet, les inspecteurs relèvent que le tableau recensant les signalements présentés en CREX ne précise pas la décision retenue concernant les actions proposées pour chaque signalement, et ne permet pas de distinguer les actions proposées des actions réalisées. Par ailleurs, le tableau de suivi des actions ne précise pas la date de réalisation prévue pour certaines actions, ni l'état d'avancement de la majorité des actions. Les comptes rendus de CREX consultés par les inspecteurs ne comportent pas d'information supplémentaire sur les décisions prises en CREX.

Enfin, les inspecteurs notent que la périodicité des CREX n'est pas mensuelle comme prévue par la procédure de traitement des signalements d'évènement indésirable en radiothérapie.

Demande n°A.3 : Je vous demande d'assurer un suivi explicite des décisions prises en CREX permettant de connaître les suites réservées à chaque signalement suite au CREX, et de clarifier le suivi des actions correctives décidées en CREX, afin de vous conformer pleinement aux articles 11, 12 et 15 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. Vous mettrez également à jour la procédure de traitement des signalements d'évènement indésirable en radiothérapie afin qu'elle corresponde aux modalités retenues.

B. Compléments d'information

Objectifs qualité du service :

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'un des objectifs de la qualité et de la sécurité des soins de l'année 2013 est l'évaluation des pratiques professionnelles, et que le choix des pratiques à évaluer est en cours de définition.

Demande n°B.1 : Vous me préciserez quelles pratiques professionnelles sont retenues pour évaluation dans le cadre des objectifs de la qualité et de la sécurité des soins de l'année 2013.

Contrôles IMRT :

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la procédure de réalisation des contrôles qualité IMRT ainsi que les modes opératoires associés seront mis à jour d'ici fin mars 2013 afin d'intégrer les modalités spécifiques du service. Vous avez précisé que les contrôles de qualité « patient » pour l'IMRT sont systématiquement réalisés avant la première séance de traitement.

Par ailleurs, vous avez précisé que la fiche d'enregistrement de la prise en compte des doses délivrées en cas d'image de contrôle de positionnement quotidien pour l'IMRT n'est pas encore intégrée au système qualité.

Demande n°B.2 : Vous me transmettez ces documents mis à jour.

Analyse de risques a priori :

Vous avez présenté aux inspecteurs une analyse des risques a priori encourus par les patients concernant la radiothérapie conformationnelle en 3 dimensions de très bonne qualité. Les inspecteurs notent que le processus de prise en charge d'un patient a vocation à être mis à jour avec la technique IMRT, et que l'ajout dans ce processus des étapes spécifiques à l'IMRT (contrôle qualité patient par exemple) entraîne nécessairement la mise à jour de l'analyse des risques pour inclure ces nouvelles étapes.

Demande n°B.3 : Je vous demande de me transmettre l'analyse des risques mise à jour.

Analyses ORION en CREX :

D'après le fichier des signalements, il a été proposé en CREX de mener une analyse ORION pour des signalements d'absence de repère cutané en février et en juin 2012, d'erreur de planification dosimétrie pour une séance unique en janvier 2012 et de problème d'archivage de dossier médical en octobre 2011.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la dernière analyse ORION réalisée par le service remonte à avril 2011. Les inspecteurs en concluent qu'il n'a pas été retenu de mener une analyse ORION lors des CREX correspondants aux signalements ci-dessus.

Demande n°B.4 : Je vous demande de me préciser le cas échéant les raisons pour lesquelles il a été conclu à l'absence de nécessité d'une analyse ORION pour les cas évoqués ci-dessus.

Contrôle technique de radioprotection :

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le contrôle technique externe de radioprotection a eu lieu le 07/02/2013 et que le rapport ne vous avait pas encore été remis.

Demande n°B.5 : Vous me transmettez le rapport pour les parties concernant le service de radiothérapie, ainsi que la levée des observations le cas échéant.

C. Observations :

C.1 Un évènement indésirable lié à des repères à la peau d'un patient s'est produit le jour de l'inspection, et les inspecteurs notent que les manipulateurs ont bien géré cet évènement. Toutefois, les inspecteurs n'ont pas eu le sentiment que les manipulateurs interrogés auraient spontanément déclaré un évènement indésirable pour le cas rencontré. Je vous invite à envisager une sensibilisation des manipulateurs à la déclaration des évènements indésirables.

C.2 La signalisation lumineuse de la salle du simulateur conventionnel n'est pas conforme à la nouvelle version de la norme NFC 15-160 (la nouvelle version demande l'ajout d'une signalisation de l'émission de rayons X en plus de la signalisation de la mise sous tension de l'appareil).

-oOo-

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, l'échéance de sa réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur général, l'assurance de ma parfaite considération.

Le délégué territorial de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Marc HOELTZEL