

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-033115

Châlons-en-Champagne, le 17 juillet 2014

Centre de radiothérapie et d'oncologie médicale
Polyclinique Saint-Côme
3, Rue Jean-Jacques Bernard
60200 COMPIEGNE

Objet : Radiothérapie - Inspection de la radioprotection des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0841

Réf. : [1] 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 homologuée par arrêté du 22 janvier 2009
[2] Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe 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

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 25 juin 2014, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiothérapie exercées par votre établissement.

Cette inspection avait notamment pour objectifs, d'une part, de faire le point sur la prise en compte des demandes et observations formulées par l'ASN lors de la précédente inspection réalisée le 20 septembre 2012 et, d'autre part et plus globalement, de vérifier le respect des exigences de la décision ASN rappelée en référence [1].

Les inspecteurs ont constaté que les travaux relatifs à l'élaboration du système de management de la qualité et son application ont globalement été poursuivis de façon appropriée. Ces travaux demeurent néanmoins à consolider pour évaluer l'efficacité du système ainsi mis en œuvre (indicateurs, objectifs) et alimenter en conséquence la démarche d'amélioration continue. De même, la gestion documentaire doit encore être améliorée en particulier pour éliminer les procédures obsolètes et éviter les doublons et incohérences entre documents. S'agissant de la préparation et la délivrance des traitements, il conviendra de clarifier les règles relatives à la traçabilité de la validation des plans de traitement et des images de contrôle en cours de traitement. En outre, les critères décisionnels et actions associées concernant l'exploitation des résultats de la dosimétrie in vivo par imageur portal seront à préciser.

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, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas trois 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 à l'ASN, 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, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Interruption et reprise des traitements

L'article 14 de la décision ASN visée en référence [1] indique que des procédures doivent être établies pour gérer les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées (conditions d'arrêt, de modification et de reprise des traitements). Si des dispositions pratiques sont globalement mises en œuvre, elles ne sont pas formalisées au travers de procédures permettant de garantir leur caractère approprié et leur application. Ainsi, l'article 14 susmentionné n'est pas respecté.

- A1. L'ASN vous demande d'établir et de lui communiquer les procédures que vous établirez en application de l'article 14 de la décision ASN visée en référence [1]. Ces procédures devront permettre d'identifier les acteurs décisionnels en fonction des situations recensées (radiothérapeute, radiophysicien, manipulateur) et la nature des actions à conduire (suspension du traitement, modification du plan de traitement, traçabilité des décisions,...). A titre d'exemple, l'ASN vous indique que le non-respect des exigences spécifiées peut notamment survenir lors de l'annulation d'une ou plusieurs séances ou lors de faisceaux non traités, à la suite d'une erreur de positionnement ou de l'oubli d'un accessoire, à la suite d'un résultat de dosimétrie in vivo jugé hors tolérances, à la suite d'un contrôle de qualité ne respectant pas les critères d'acceptabilité, à la suite d'une évolution clinique du patient, ...**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Efficacité du système de management de la qualité : définition d'indicateurs et d'objectifs associés

En application des articles 3 et 5 de la décision ASN visée en référence [1] et afin d'évaluer l'efficacité du système de management de la qualité et le respect des procédures, il y a lieu de définir des indicateurs qualité et objectifs de résultats associés. Les inspecteurs de l'ASN ont bien noté que quelques sous-processus décrits dans le manuel d'assurance de la qualité spécifient des indicateurs mais ceux-ci ne font pas l'objet d'un suivi ni d'objectifs à atteindre ("score"). En outre, la pertinence de certains indicateurs en regard de l'objectif de sécurisation des soins n'est pas évidente.

- B1. L'ASN vous demande de lui communiquer les indicateurs qualité et objectifs de résultats associés qui seront retenus pour évaluer l'efficacité du système de management de la qualité et le respect des procédures établies. Ces indicateurs pourront notamment être déterminés à partir de l'étude des risques encourus par les patients (priorités). Enfin, le nombre d'indicateurs devra être adapté pour garantir leur suivi.**

Validation des images de contrôles du positionnement

En réponse aux critères d'agrément n°14 et 17 définis par l'INCa pour la pratique de la radiothérapie externe (Décret 2009-959 du 29 juillet 2009) concernant le contrôle des champs de traitement et du positionnement du patient par imagerie, vous avez notamment établi les procédures CLI-PPR-1001.B "Choix de l'imagerie de contrôle à la mise en traitement" et CLI-TRT-1004.A "Gestion des images portales pendant le traitement". Cette dernière procédure prévoit notamment que chaque faisceau est contrôlé au moins hebdomadairement et que la validation des images est faite par le radiothérapeute responsable ou son remplaçant désigné. Il a été constaté que de nombreuses images n'étaient pas validées par un radiothérapeute. Cependant, la procédure n'apparaît pas explicite sur la nature des images nécessitant impérativement une telle validation. Considérant les dispositions de l'article R. 4351-2 du code de la santé publique (décret de compétence des manipulateurs), l'ASN vous rappelle que les actes réalisés par les manipulateurs doivent l'être sous la responsabilité d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement. A cet effet, le radiothérapeute doit réaliser un contrôle des images de positionnement du patient périodiquement et systématiquement dès lors que les manipulateurs ont constaté par imagerie de contrôle un décalage supérieur à celui autorisé par la procédure CLI-TRT-1004.A.

- B2. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions que vous retiendrez pour respecter la procédure CLI-TRT-1004.A. Le cas échéant, celle-ci pourra être adaptée dans la limite des possibilités réglementaires précitées.**

Validation des plans de traitements

Conformément aux exigences définies à l'article D. 6124-133 du code de la santé publique, les plans de traitement doivent être validés avant leur mise en œuvre sur l'accélérateur par un radiothérapeute et un radiophysicien. Un plan de traitement consulté lors de l'inspection ne portait pas la signature habituellement pratiquée pour attester de la validation par un radiophysicien. En outre et de façon générale, les modalités permettant de tracer sans équivoque la validation des plans de traitements par un radiothérapeute et un radiophysicien n'ont pas paru explicites.

- B3. L'ASN vous demande de lui communiquer les règles que vous retiendrez pour tracer de façon explicite les validations des plans de traitements par les radiothérapeutes et radiophysiciens. La validation des radiothérapeutes permet en particulier de valider la contribution des radiophysiciens aux procédures de dosimétrie clinique pouvant inclure certaines opérations de contournage.**

Audit de la réalisation des contrôles de qualité internes et externes

La décision AFSSAPS visée en référence [2] précise les modalités et la périodicité du contrôle de qualité externe consistant en l'audit de la réalisation des contrôles de qualité internes et externes. Ce contrôle doit être réalisé annuellement. Deux organismes ont été agréés en 2013 pour la réalisation de ce contrôle. Vous avez indiqué avoir souscrit un contrat avec l'un de ces organismes pour procéder prochainement à la réalisation de ce contrôle.

- B4. L'ASN vous demande de lui communiquer, dans un premier temps, la date retenue pour la réalisation de cet audit et, dans un second temps, la copie du rapport de ce contrôle accompagné, le cas échéant, des mesures correctives retenues.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Manuel d'assurance de la qualité (MAQ)

L'examen du MAQ, version 2 de mars 2014, soulève les commentaires suivants :

- Les éléments relatifs à la maîtrise documentaire présentés en page 35 ne semblent pas cohérents avec les pratiques de codification documentaire désormais appliquées qui s'articulent autour de la cartographie des processus. Il convient de clarifier la situation.
- Le MAQ concerne opportunément les deux sites de la SCP néanmoins, certains éléments semblent ne relever que d'un site (exemple : page 26, il est fait mention de la procédure CLI-PPR-1003.A qui ne concerne a priori que le site de Compiègne). Par ailleurs, le MAQ pourrait préciser les éventuelles spécificités / "champ d'autonomie" des deux sites en matière d'assurance de la qualité et, a contrario, les champs partagés et éventuelles modalités de coordination notamment pour l'élaboration et la validation des documents communs.
- Le MAQ pourrait être référencé dans le sommaire des documents qualité applicables et ainsi être accessible à tous les agents.

C2. Gestion des compétences

- Il a été constaté que la gestion prévisionnelle des compétences des personnels s'appuie sur une organisation informelle résultant "naturellement" de la taille réduite de la structure. La mise en place d'un système organisé et formalisé permettrait de répondre clairement au critère d'agrément n°7 défini par l'INCa pour la pratique de la radiothérapie externe (Décret 2009-959 du 29 juillet 2009) concernant la mise en place d'un plan de formation pluriannuel. En outre, l'organisation ainsi définie s'inscrirait dans le cadre de votre processus "Ressources humaines" (HUM). Le plan de formation pourrait notamment être alimenté par les souhaits des agents et les besoins de la structure compte tenu notamment des éventuels projets (IMRT, qualification constructeur pour la maintenance de premier niveau,...), par les formations à périodicité réglementaire concernant la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients,
- Afin d'assurer la formation et la qualification des manipulateurs intégrant la structure ("nouveaux arrivants"), vous avez élaboré la procédure SUP-RHU-1005.A à laquelle est associée la grille d'évaluation SUP-RHU-1007.A. Compte tenu des arrivées récentes (radiophysicien à Creil) et probablement à venir (radiothérapeutes) et à l'instar des procédures mises en œuvre pour les manipulateurs, une réflexion pourrait être engagée pour mettre sous assurance de la qualité les modalités d'accueil et de qualification de l'ensemble des nouveaux personnels, quelle que soit leur activité.

C3. Exploitation de la dosimétrie in vivo

Pour certaines localisations et certains patients, le contrôle par dosimétrie in vivo est effectué à l'appui de l'imageur portal. Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'aucun critère décisionnel n'avait été établi pour identifier les actions à conduire en regard des résultats de la dosimétrie in vivo ainsi réalisée. Il a notamment été consulté un dossier pour lequel ce résultat présentait un écart de 6% par rapport à la valeur attendue sans prise de position clairement établie sur la conformité de ce résultat. De même, il pourrait être opportun d'évaluer la fiabilité de cette technique de mesure par inter-comparaison avec des mesures réalisées sur les mêmes traitements avec les diodes. Ces deux commentaires avaient déjà été formulés à l'issue de la précédente inspection réalisée en septembre 2012. Les engagements que vous aviez pris en réponse n'ont pas été tenus. Il convient de clarifier la situation.

C4. Maîtrise du système documentaire

- Les inspecteurs de l'ASN ont bien relevé qu'un travail avait été engagé suite à la précédente inspection pour maîtriser la documentation qualité et en particulier bien différencier les documents applicables de ceux archivés ou obsolètes. Néanmoins, ce travail doit être poursuivi pour garantir qu'il n'y pas de doublons voire d'incohérences entre des documents récemment établis et des documents élaborés antérieurement. A ce titre, il a été constaté que la référence SUP-MAT-1019.B était globalement utilisée deux fois pour des documents ayant des objets différents (une version est néanmoins archivée avec l'ajout de la lettre A en préfixe de codification mais ne lève pas totalement l'ambiguïté).
- S'agissant des procédures communes aux deux sites, il serait opportun que le cartouche de signature permettant de tracer la validation et donc l'applicabilité du document associe des représentants de chaque site et a minima les deux responsables qualité. De même, s'agissant des procédures ayant trait aux pratiques médicales, il pourrait être opportun que leur validation et la traçabilité associée impliquent tous les radiothérapeutes concernés (exemple : procédure récemment établie référencée CLI-PPR-C007.A relative aux modalités de réalisation des scanners).
- La comparaison par sondage de dates figurant dans la colonne "Modifié le" du sommaire des documents qualité avec celles inscrites sur le document correspondant semble montrer des incohérences. Par exemple, le document CLI-TRT-1002.A "Check list manip" est considéré comme avoir été mis en place ou modifié le 03/06/2014 dans le sommaire des documents qualité alors que la version papier de ce document stipule une édition au 04/09/2012. La cohérence des références et des dates entre le sommaire des documents qualité et les documents eux-mêmes est indispensable pour identifier la version applicable. Il conviendra d'être vigilant sur ce point.

C5. Gestion des responsabilités

En réponse à l'article 7 de la décision ASN visée en référence [1], de nombreux documents établissent les tâches à réaliser, les acteurs concernés et in fine les responsabilités individuelles associées. Ces responsabilités se retrouvent notamment dans les fiches de postes individuelles, dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale, dans le manuel d'assurance de la qualité et dans diverses procédures (gestion des images de contrôle du positionnement,...). L'examen de quelques uns des documents précités soulèvent la question de la cohérence des responsabilités ainsi définies. L'ASN vous invite à vérifier lesdits documents et, le cas échéant, à les mettre en cohérence. Cette observation est notamment à mettre en perspective du sujet traité en demande B3.

C6. Contrôles de qualité internes de l'OBI

La dénomination de la procédure référencée SUP-MAT-1036.B encadrant ces contrôles est ambiguë puisqu'elle parle d'imagerie portale. En outre, il conviendrait que cette procédure définisse et argumente clairement les fréquences des contrôles en fonction des facteurs de risques associés et que celles-ci soient respectées.

C7. Efficacité du système de management de la qualité et amélioration continue

En cohérence avec les éléments établis dans la cartographie des processus relatifs aux processus "Management" (MNG) et "Amélioration continue" (AMC) et en lien avec la demande B1, il conviendrait de définir les pratiques et modalités de réalisation des revues de processus et de direction.

C8. Protocoles de traitements

A l'instar des travaux conduits récemment pour les acquisitions scanographique (procédure CLI-PPR-C007.A), l'ASN vous invite à formaliser dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité les protocoles de traitement pour l'ensemble des localisations et/ou techniques de traitements.

C9. Evaluation des pratiques professionnelles (EPP)

Le guide rédigé par la HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé » a été évoqué lors de l'inspection. L'ASN vous invite à vous approprier ce guide et à décliner les programmes d'EPP qui y sont proposés.

C10. Etude des risques encourus par les patients

Conformément aux exigences de l'article 8 de la décision ASN visé en référence [1], vous avez réalisé une étude des risques encourus par les patients. Cette étude est réévaluée périodiquement notamment en considérant les dysfonctionnements internes recensés et le retour d'expérience externe. Ceci apparaît comme une bonne pratique. L'ASN vous invite également à réévaluer la pertinence de cette étude lors d'évolution des pratiques (exemples : traitements prostatiques avec marqueurs tumoraux – "grains d'or", dosimétrie in vivo par imagerie portale) ou des équipements (exemple : évolution d'ARIA). De même, certains items d'évaluation pourraient être différenciés pour appréhender les spécificités de certaines techniques ou localisations de traitement (exemple : différenciation de la précision de positionnement attendue et moyens de contrôles à mobiliser en conséquence).

C11. Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément aux exigences de l'arrêté visé en référence [3], vous avez établi un plan d'organisation de la physique médicale qui est régulièrement mis à jour (dernière version datée de janvier 2014). Il a été constaté que le tableau synthétisant en page 19 la réalisation des contrôles de qualité externes triennaux ("Equal") n'était pas à jour.