

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-052763

Châlons-en-Champagne, le 21 novembre 2014

**SCP Centre de Traitement des Hautes Energies**  
Clinique de l'Europe  
5, Allée des Pays Bas  
80090 AMIENS

**Objet :** Radiothérapie – Inspection de la radioprotection des patients  
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0840

**Réf. :** [1] Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> 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 AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe

Docteurs,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 21 octobre 2014, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiothérapie externe exercées par votre établissement.

Cette inspection avait notamment pour objectifs de faire le point sur la prise en compte des demandes et observations formulées par l'ASN lors de la précédente inspection du 6 novembre 2012 et, plus globalement, de vérifier le respect des exigences de la décision ASN rappelée en référence [1] suite à la mise en œuvre de nouvelles techniques de traitement.

Les inspectrices ont constaté que le système de management de la qualité est opérationnel et qu'il permet de répondre en grande partie à la décision ASN visée en référence [1]. Il convient désormais de poursuivre le déploiement de cette décision avec l'élaboration du manuel de la qualité, l'identification des exigences spécifiées et la mise en place des procédures précisant les dispositions organisationnelles et les responsabilités associées permettant de gérer les soins qui ne satisfont pas à ces exigences spécifiées (conditions d'interruption, d'annulation, de modification, de reprise des traitements).

Concernant le déploiement de nouvelles techniques, le centre est toujours dans une démarche d'évolution et d'amélioration des traitements. Ces projets doivent s'inscrire dans la démarche d'assurance de la qualité (procédure d'utilisation, plan de formation, contrôles de la qualité,...) et être intégrés, en amont de leur déploiement, à l'étude des risques du processus radiothérapeutique.

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 réponses et commentaires concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, 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 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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Docteurs, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

## **A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES**

### **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 n'avez pas encore fait procéder à ce contrôle.

- A1. L'ASN vous demande de faire réaliser l'audit de la réalisation des contrôles de qualité internes et externes conformément aux dispositions de la décision visée en référence [2] et de lui transmettre une copie du rapport.**

### **Manuel de la qualité**

Au titre de l'article 6 de la décision ASN visée en référence [1], vous avez établi un système documentaire contenant des procédures, des instructions de travail, des enregistrements et une étude des risques encourus par les patients mais vous n'avez pas élaboré de manuel de la qualité. Ce manuel doit comprendre la politique de la qualité, les exigences spécifiées, les objectifs de qualité et une description des processus et de leur interaction. Conformément à l'article 3 de la décision précédemment référencée, vous avez établi une politique de la qualité appelée « Charte d'engagement ». Cependant, celle-ci vise la mise en place du système de management de la qualité, elle nécessite donc d'être mise à jour.

- A2. L'ASN vous demande d'établir le manuel de la qualité prévu à l'article 6 de la décision ASN visée en référence [1] et de lui en transmettre une copie. A cette occasion, vous veillerez à mettre à jour votre politique de la qualité, à définir des objectifs de qualité (indicateurs, "cibles"), à présenter vos processus et leurs interactions et à définir les exigences spécifiées à satisfaire.**

### **Exigences spécifiées - Interruption et reprise des traitements**

L'article 14 de la décision ASN visée en référence [1] prévoit que le système documentaire comprenne les procédures précisant les dispositions organisationnelles et les responsabilités associées permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées (conditions d'interruption, d'annulation, de modification, de reprise des traitements). Le plan d'organisation de la physique médicale prévoit la gestion des dysfonctionnements des dispositifs médicaux et la procédure « suivi/maj technique dossier TT » prévoit des modifications et des mises à jour entre le poste de traitement et la dosimétrie. Ces éléments ne permettent pas de répondre pleinement à l'article 14 précité.

- A3. L'ASN vous demande de lui communiquer les procédures que vous établirez en application de l'article 14 de la décision ASN visée en référence [1], après avoir défini les exigences spécifiées en lien avec la demande A2. Ces procédures devront permettre d'identifier les acteurs décisionnels en fonction des situations recensées (radiothérapeute, radiophysicien, dosimétriste, 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**

### **Etude des risques encourus par les patients**

Conformément à l'article 8 de la décision ASN visée en référence [1], vous avez conduit une étude des risques encourus par les patients. Cette étude des risques n'a pas été réajustée à la lumière des éléments identifiés par la cellule CREX et n'a pas été mise à jour suite à la mise en place de l'Hybridarc et de la radiothérapie guidée par l'image.

- B1. L'ASN vous demande de lui transmettre l'étude des risques du processus radiothérapeutique mise à jour en application de l'article 8 de la décision ASN visée en référence [1]. Cette étude devra non seulement prendre en compte les évolutions déjà mises en œuvre par le centre mais aussi les évolutions prévues pour 2015.**

### **Gestion des compétences**

Suite à la précédente inspection de l'ASN réalisée en 2012, vous vous étiez engagés à mettre en place une procédure d'intégration des nouveaux arrivants. Même si une organisation informelle existe avec un tutorat au poste de traitement, cette procédure n'a pas été mise en place.

- B2. L'ASN vous demande de lui transmettre une copie de la procédure d'intégration des nouveaux arrivants.**

### **Analyse des dysfonctionnements internes recensés**

Lors de l'inspection, il a été procédé à l'examen de quatre événements indésirables déclarés dans le cadre de la démarche interne CREX n'ayant pas été retenus pour une analyse en profondeur. Deux événements ont soulevé des questions qui n'ont pas obtenu de réponses et/ou qui semblent indiquer la possibilité d'identification d'actions de progrès. Il apparaît donc opportun d'analyser ces deux événements.

- B3. L'ASN vous demande de lui communiquer une analyse se rapportant aux dysfonctionnements internes intitulés « erreur enregistrement → raté une séance » et « erreur cache perso » issus du CREX n°22 d'octobre 2014. Concernant le premier événement, l'analyse devra en particulier permettre d'identifier les causes ayant permis l'enregistrement de deux séances au lieu d'une et les actions d'amélioration mises en place (blocage et/ou alerte sous le R&V,...). De même, la décision de reprogrammer une séance devra être explicitée notamment en terme de validation médicale. Le traitement de cet événement s'inscrit pleinement dans les réflexions par ailleurs attendues dans le cadre de la demande A3. Pour le deuxième événement, l'analyse devra notamment préciser la nature des contrôles effectués et les éventuelles améliorations apportées pour vérifier la mise en place de tous les accessoires requis (check-lits ? contrôle croisé entre manipulateurs ? identification et contrôle par code barres des accessoires ?,...).**

## **C/ OBSERVATIONS**

### **Gestion des dysfonctionnements et événements significatifs de radioprotection**

**C1.** Conformément aux articles 9 à 15 de la décision ASN visée en référence [1], vous avez mis en place une organisation opérationnelle permettant la gestion des situations indésirables et des dysfonctionnements internes avec la fiche d'événement précurseurs et les réunions CREX. Il pourrait être opportun de mettre en place une procédure de gestion des dysfonctionnements et des événements significatifs notamment pour les événements relevant d'une déclaration à l'ASN (délai de déclaration, analyse de l'événement, délai de compte-rendu...).

**C2.** Les événements analysés dans le cadre des réunions CREX font l'objet de propositions d'action d'amélioration. Ces actions sont inscrites dans un tableau de suivi qui constitue la 3<sup>ème</sup> partie des réunions CREX. Lors de l'inspection, les inspectrices ont constaté que le suivi de ces actions n'était pas toujours rigoureux notamment sur le suivi des échéances. L'ASN vous encourage à renforcer le suivi des actions issues des réunions CREX.

**C3.** L'ensemble des fiches d'événements précurseurs est balayé en réunion CREX pour choisir l'événement à analyser. Pour les autres fiches, des actions réactives ou d'amélioration sont parfois mises en œuvre ou décidées en réunion sans nécessité d'une analyse approfondie. Ces actions réactives ou d'amélioration ne sont pas valorisées. Il pourrait être opportun de valoriser ces actions qui pourraient par exemple être inscrites dans le compte-rendu du CREX auquel a accès l'ensemble du personnel.

**C4.** Les comptes-rendus des réunions CREX sont accessibles via votre système de gestion informatique de la qualité. L'ASN vous invite à élargir cette diffusion (affichage, présentation en réunion de service, ...) pour impliquer l'ensemble du personnel dans la démarche de gestion des événements.

### **Gestion documentaire**

**C5.** Pour répondre à l'article 6 de la décision ASN visée en référence [1], vous avez établi une procédure « maîtrise de la gestion documentaire ». Les inspectrices ont constaté que certaines procédures (exemple : Procédure Exactrac thorax) ne sont pas au même format que les autres procédures. De même, elles ont constaté que certains titres de procédure diffèrent entre la procédure et le sommaire des documents qualité (exemple : la Procédure de réalisation d'une IRM prostatique à visée diagnostique est intitulée IRM Dosi dans le sommaire des documents qualité). L'ASN vous invite à harmoniser vos documents pour éviter toute confusion au niveau du personnel.

**C6.** Votre procédure « maîtrise de la gestion documentaire » prévoit une révision des documents tous les deux ans et les dates de création, modification et révision sont indiquées dans le cartouche des documents qualité. Lors de l'inspection, il a été constaté que l'indication de révision n'était pas toujours explicite (révision effectuée sans modification ou absence de révision, date prévisionnelle de révision ou date effective). L'ASN vous invite à améliorer les modalités de révision de vos documents qualité (respect de la périodicité, indication précise sur les documents).

### **Fiche de poste**

**C7.** Conformément à l'article 7 de la décision ASN visée en référence [1], des fiches de postes ont été établies pour les radiophysiciens, les manipulateurs dosimétristes, les manipulateurs en radiothérapie et l'aide technique mais pas pour les radiothérapeutes. L'ASN vous invite à élaborer cette fiche de poste.

**C8.** Les fiches de postes présentées ont été modifiées depuis la dernière inspection, la partie « Responsabilité dans le processus de prise en charge » a été supprimée. L'ASN vous incite à réintégrer cette partie dans les fiches de poste.

### **C9. Plan de formation**

Un plan de formation annuel est établi, il prévoit les formations liées aux évolutions de matériel, aux nouvelles techniques mises en place, à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble du personnel excepté les radiothérapeutes. Il pourrait être opportun d'intégrer le suivi des formations des radiothérapeutes au plan de formation global de la structure.

### **C10. Evaluation des pratiques professionnelles (EPP)**

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que « Conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. L'ASN vous invite à prendre connaissance de ce guide et à engager cette démarche. Le programme d'EPP n°18 relatif à la qualité de la délinéation des volumes pourrait en particulier être appliqué.