

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-058013

Châlons-en-Champagne, le 24 décembre 2014

Madame le Docteur

SCP des Drs Ciupa, Gay, Balla-Mekias
67, Boulevard Laennec
60100 CREIL

Objet : Radiothérapie - Inspection de la radioprotection des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0842

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] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[3] Décision du 27 juillet 2007 du Directeur général de l'AFSSAPS fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe
[4] Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
[5] Décision du 27 juillet 2007 du Directeur général de l'AFSSAPS fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 03 décembre 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 en juillet 2013 et, d'autre part et plus globalement, de vérifier le respect des exigences de la décision ASN rappelée en référence [1]. Cette inspection s'inscrivait en outre dans le cadre du changement des modalités d'exploitation des centres de radiothérapie de Creil et Compiègne de la SCP (constitution du GIE CROM).

Sans contester la grande implication et le travail réalisé par les différents acteurs de la démarche qualité, un retard important en matière de mise en place de l'assurance qualité a été constaté. Ce retard s'explique notamment par un déficit de continuité lors des changements du responsable opérationnel du système de management de la qualité intervenus ces dernières années. Lors de l'inspection, il a été noté une réelle volonté de la nouvelle direction de s'engager et de mobiliser l'ensemble du centre pour répondre exhaustivement aux exigences de la décision ASN visée en référence [1] et ainsi corriger les écarts constatés. Les actions entreprises doivent être finalisées au plus vite afin que la qualité constitue le cadre de pilotage et de maîtrise de vos activités et plus particulièrement lors de la mise en œuvre de nouveaux projets. A ce titre, il apparaît opportun de définir rapidement les priorités et échéances respectives des différents projets. En outre, au regard des importants changements actuels et attendus (organisation, techniques de traitement,...) il conviendra de porter une attention particulière, d'une part, à la communication interne et, d'autre part à la formalisation des responsabilités et délégations éventuelles.

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 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, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de Division,

Signé par

Jean-Michel FERAT

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Responsable opérationnel du système de management de la qualité

Vous avez défini une nouvelle organisation suite au changement de direction pour mettre en œuvre la démarche qualité. Ainsi, vous vous appuyez désormais sur un manipulateur (site de Compiègne) et un radiophysicien (site de Creil) pour piloter et poursuivre la construction de votre système de management de la qualité (SMQ). Dans ce cadre, un organigramme a été établi pour décrire cette organisation. Il apparaît toutefois qu'aucun lien fonctionnel n'a été défini pour expliquer les échanges entre les deux personnes en charge désormais du développement du système de management de la qualité dans les deux centres (Creil et Compiègne). Par ailleurs, le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (ROSMQ – site de Compiègne et de Creil) et le référent qualité (site de Creil) n'ont pas été désignés par la nouvelle direction ce qui est contraire aux dispositions de l'article 4 de la décision ASN visée en référence [1].

- A1. L'ASN vous demande d'établir et de lui communiquer tout document (lettre de désignation, fiche de poste spécifique, ...) précisant les missions et les moyens (incluant le temps alloué) dont dispose le ROSMQ pour mener à bien ses missions. Le rôle de la personne référente qualité sur le site de Creil (radiophysicien) sera également à préciser.**

Pilotage de la démarche qualité - Manuel de la qualité

Les inspectrices de l'ASN ont constaté qu'un grand nombre d'actions reste à conduire pour respecter les exigences de la décision ASN visée en référence [1]. En particulier, il a été constaté que le manuel de la qualité daté d'octobre 2014, même s'il intègre le nouvel organigramme, nécessite d'être actualisé sur de nombreux points : engagement de la direction, politique qualité et objectifs de qualité définis en 2010, etc .. Vous avez bien défini récemment des indicateurs qualité par rapport à des objectifs de sécurité et de qualité des soins (documents QUA-AMC-C002.A, QUA-AMC-C003.A, QUA-AMC-C004.A) mais ces derniers ne sont pas associés à des cibles à atteindre. Au regard des changements à venir, des outils de pilotage doivent être mis en place pour structurer et organiser vos actions en tenant compte de vos projets de développement de nouvelles techniques de traitement.

En matière d'amélioration continue, des revues de processus sont organisées tous les deux mois et la démarche qualité est pilotée à l'appui de plannings semestriels mais ces modalités ne sont pas formalisées dans le manuel de la qualité. Au cours de l'inspection, la direction a mentionné aux inspectrices qu'une revue de processus serait réalisée fin janvier 2015 afin d'évaluer ces derniers et définir des axes d'amélioration. À la suite de cette revue, il conviendra de définir et mettre en œuvre un plan d'actions afin de mettre en place les dispositions d'amélioration retenues. Le plan d'action ainsi établi devra également tenir compte des conclusions de l'étude des risques du processus radiothérapeutique (article 8 de la décision ASN visée en référence [1]), des conclusions de l'analyse des dysfonctionnements déclarés en interne (articles 11 et 12 de la décision ASN visée en référence [1]) et de l'examen de l'ensemble des autres exigences établies par la décision ASN visée en référence [1].

- A2. L'ASN vous demande d'actualiser, de compléter et de lui transmettre le manuel de la qualité en y incluant les éléments susmentionnés et en précisant les modalités retenues pour mettre en œuvre l'amélioration continue de votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins pour répondre aux exigences des articles 5 et 6 de la décision ASN visée en référence [1]**
- A3. L'ASN vous demande d'établir les plans d'actions pertinents, d'une part, à partir des éléments susmentionnés (étude des risques, démarche CREX, objectifs qualité définis...) et, d'autre part, en associant l'ensemble des composantes de la structure (radiothérapeutes, radiophysiciens, manipulateurs). Vous rattacherez à chaque action un pilote, une échéance de réalisation, l'état d'avancement et une cible à atteindre (critère de réussite). Les plans d'actions établis devront faire l'objet d'une communication auprès des personnels et leur suivi périodique devra associer la direction du centre. Les plans d'actions ainsi rédigés seront à transmettre**

Exigences spécifiées : procédures d'interruption et de reprise des traitements

Vous avez identifié dans le document référencé QUA-MNG-C015.A la conduite à tenir en cas de non-conformité par rapport aux exigences spécifiées identifiées par votre centre sur la base des critères INCa. Toutefois, vous ne précisez ni les dispositions (incluant la traçabilité des décisions) permettant de reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé (sauf dans certains cas comme les exigences VIII, IX et X), ni les dispositions permettant de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques. Il conviendra de veiller à définir les dispositions organisationnelles (notamment les modalités de communication entre les intervenants) et les responsabilités associées permettant de reprendre les traitements interrompus ou annulés et réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées conformément à l'article 14 de la décision ASN visée en référence [1].

- A4. En application de l'article 14 de la décision ASN visé en référence [1], l'ASN vous demande d'établir et de lui transmettre les procédures permettant de gérer les traitements qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées. 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,...).**

Contrôle et validation des images de contrôle du positionnement des patients

Conformément à l'article R. 4351-2 du code de la santé publique (décret de compétence des manipulateurs), 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 des patients. La procédure référencée CLI-TRT-C011.C détaille les modalités de vérification et de validation de ces images de contrôle. Les inspectrices ont constaté que cette procédure n'est pas systématiquement respectée en particulier pour ce qui concerne la validation des images par un radiothérapeute (absence de signature informatique ou sur la copie papier des images). En outre, afin d'être plus explicite, la procédure précitée pourrait spécifier la nature des images nécessitant impérativement une validation d'un radiothérapeute en respectant les dispositions de l'article R. 4351-2 du code de la santé publique.

- A5. L'ASN vous demande de préciser et de respecter les dispositions de la procédure CLI-TRT-C011.C concernant le contrôle et la validation des images de contrôle du positionnement des patients.**

Maîtrise du système documentaire

Afin de répondre aux exigences de la décision ASN visée en référence [1], vous avez déployé un système de management de la qualité qui s'appuie sur une organisation documentaire. Une procédure de gestion documentaire (QUA-MNG-C001.E) a été rédigée. Les inspectrices ont relevé qu'un travail conséquent avait été fait pour maîtriser la documentation qualité. Par ailleurs, il a été noté le souhait de développer des procédures/instructions de travail communes aux deux sites (Creil et Compiègne). Toutefois, l'examen de cette organisation documentaire a mis en évidence les points suivants :

- certains documents consultables en format informatique ne sont pas "figés" et en particulier, la date d'élaboration du document s'actualise avec la date du jour lors de l'ouverture du document ce qui ne permet pas une gestion sûre du caractère applicable ou non du document.
- 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).
- le sommaire documentaire "mélange" les documents applicables et ceux ayant un statut d'archive (plans d'actions antérieurs, plan d'organisation de la radiophysique médicale antérieurs, ...).

Ainsi, la gestion actuelle du système documentaire présente des écarts qui ne permettent pas de répondre aux articles 5 et 6 de la décision ASN visée en référence [1].

- A6. L'ASN vous demande de mener une réflexion pour améliorer votre gestion documentaire et respecter ainsi les exigences des articles 5 et 6 de la décision ASN visée en référence [1].**

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément aux exigences de l'arrêté visé en référence [2], vous avez établi un POPM actualisé en octobre 2014. Les inspectrices de l'ASN ont constaté que la description des tâches (exemple : contourage) ainsi que leur répartition entre les physiciens médicaux (exemple : réalisation et planification des contrôles de qualité) décrites dans le POPM ne sont pas en adéquation avec les pratiques. En outre, le POPM ne mentionne pas le temps réellement alloué à la physique médicale dans la mesure où les radiophysiciens du site de Creil ont également des missions de PCR et de « référent qualité ».

De même, le POPM ne comprend pas les projets prévus en 2015 auxquels participe dès à présent l'unité de physique médicale, à savoir le déploiement de nouvelles techniques (IMRT et Arcthérapie) et le remplacement d'un accélérateur. Or, ces projets nécessitent des ressources de physique médicales importantes pour leur déploiement puis pour le fonctionnement en routine des nouvelles techniques. Une mise à jour du POPM est par conséquent nécessaire pour quantifier et identifier les ressources qui seront nécessaires. A cet égard, vous avez indiqué qu'un radiophysicien externe viendrait en soutien de l'effectif en place. Les tâches de physique médicale qui seront réalisées par la personne précitée seront à définir et à quantifier ainsi que les relations opérationnelles avec les radiophysiciens du centre.

Enfin, le POPM décrit les dispositions prises en cas d'absence d'un radiophysicien sur le site de Compiègne mais ne précise pas l'organisation mise en place dans le cas où le remplacement de ce dernier ne pourrait être assuré par un radiophysicien du site de Creil. Par ailleurs, il est indiqué qu'en effectif réduit aucun temps n'est dédié à l'innovation et évolution des techniques de traitement. Or, au vu des projets et des tâches qui incombent à l'équipe de physique médicale, il est nécessaire de prévoir une organisation en "mode dégradé" (absence d'un ou plusieurs radiophysiciens par exemple). Cela implique donc d'effectuer une hiérarchisation des tâches et de mener une réflexion sur les situations dans lesquelles certaines tâches devraient être reportées.

A7. L'ASN vous demande de mettre à jour votre POPM au regard des points précités. En particulier, cette mise à jour devra intégrer les projets d'IMRT et d'Arcthérapie ainsi que le renfort externe envisagé. Pour chaque action, des échéances seront précisées en tenant compte, d'une part, de leur niveau de priorité et, d'autre part, du temps nécessaire à leur déploiement à mettre en perspective des ressources disponibles (évaluation de l'adéquation missions/moyens). Enfin, l'ASN vous demande d'intégrer les mesures prises pour gérer les situations en "mode dégradé". Celles-ci ne devront pas remettre en cause la présence permanente d'un radiophysicien dans les centres pendant la délivrance des traitements.

Analyse des dysfonctionnements et démarche CREX

Dans le cadre des réunions du CREX, il a été constaté que la présence d'un radiothérapeute n'était pas systématique ce qui est contraire à l'article 11 de la décision ASN visée en référence [1]. Une réflexion pourrait être conduite sur les jours et horaires retenus pour organiser lesdites réunions afin que l'ensemble des membres du CREX puissent être présents. Par ailleurs, la formation prévue à l'article 10 de la décision ASN visée en référence [1] n'a pas été conduite pour l'ensemble des personnels, en particuliers pour les personnels ayant récemment intégré le centre.

A8. L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble des professionnels impliqués dans la prise en charge des patients assistent aux réunions CREX en application de l'article 11 de la décision ASN visée en référence [1].

A9. De même, l'ASN vous demande d'assurer la formation de tous les personnels à l'identification des événements à déclarer parmi les événements quotidiens conformément à l'article 10 de la décision ASN visée en référence [1].

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Audit de la réalisation des contrôles de qualité internes et externes

La décision AFSSAPS visée en référence [3] 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 les 5 et 6 janvier 2015 à la réalisation de ce contrôle sur vos deux sites (Creil et Compiègne).

- B1. L'ASN vous demande de lui communiquer la copie des rapports de ces contrôles accompagnés, le cas échéant, des mesures correctives retenues.**

Organigramme : gestion des responsabilités

Un organigramme a été actualisé pour représenter la nouvelle organisation des deux centres de radiothérapie et a été inséré dans le manuel de la qualité. Vous avez décrit les liens hiérarchiques entre certaines professions mais certains liens hiérarchiques et fonctionnels sont absents : radiothérapeute/radiophysicien (exemple : contournage), radiothérapeute/manipulateur (exemple : validation des images de positionnement), ROSMQ et personne « relais » sur Creil par exemple.

- B2. L'ASN vous demande de finaliser et de lui transmettre l'organigramme des centres au titre de l'article 7 de la décision ASN visée en référence [1] relatif aux responsabilités du personnel. Les autres documents établissant les différentes tâches pour chaque personnel (fiches de postes individuelles, plan d'organisation de la radiophysique médicale, manuel de la qualité et diverses procédures) devront être mis en cohérence avec les liens hiérarchiques et fonctionnels définis dans le cadre de l'organigramme précité.**

Formation à la radioprotection des patients

En vue de l'optimisation des doses, les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent suivre une formation à la radioprotection des patients conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique. L'arrêté cité en référence [4] définit les programmes de cette formation. Vous n'avez pas été en mesure de fournir les attestations de formation d'un radiothérapeute venant d'intégrer votre structure, d'un manipulateur arrivé en 2010 et de l'assistante des radiophysiciens arrivée en 2010.

- B3. L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients à réaliser conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique des personnels précités. Il conviendra par ailleurs de vous assurer que les radiothérapeutes remplaçants sont également formés.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail indique que les travailleurs classés susceptibles d'intervenir en zone réglementée bénéficient d'une formation à la radioprotection. Vous n'avez pas été en mesure de fournir l'attestation de formation d'un radiophysicien venant d'intégrer votre structure.

- B4. L'ASN vous demande de lui transmettre l'attestation de formation du radiophysicien à la radioprotection des travailleurs conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail.**

C/ OBSERVATIONS

C1. 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 (démarche CREX). L'ASN vous invite à inclure dans cette étude de risque l'IMRT et l'Arthrothérapie dont la mise en œuvre est programmée prochainement. Il conviendra donc de mettre en œuvre cette réflexion avant le démarrage de ces nouvelles techniques de traitement afin d'identifier les nouveaux facteurs de risques et les dispositions à adopter en regard (contrôles de qualité et dosimétriques, procédure et exigences en terme de positionnement, ...).

C2. Processus de prise en charge du patient en radiothérapie

Une description générale des processus a été formalisée dans le manuel de la qualité. Les différentes étapes de prise en charge du patient, incluant les opérations de validation et d'enregistrement, de la préparation du traitement (prescription, contourage, dosimétrie,...) jusqu'à sa réalisation (mise en place, images de positionnement, dosimétrie in-vivo,...) sont décrites dans deux documents internes intitulés « cartographie du processus préparation traitement » et « cartographie du processus traitement ». Ces documents "libres" mériteraient d'être intégrés dans le manuel de la qualité ou dans votre système documentaire. En outre, pour les rendre davantage opérationnels, l'ASN vous invite à les compléter par des éléments permettant d'identifier les outils de référence à chaque étape de réalisation et de validation (procédures/instructions de travail et enregistrements le cas échéant).

C3. Exigences spécifiées

les exigences spécifiées que vous avez définies en application de l'article 5 de la décision ASN visée en référence [1] reposent aujourd'hui uniquement sur les critères INCa. L'ASN vous invite à compléter ces exigences au regard de votre étude des risques du processus radiothérapeutique et de vos exigences internes (Exemples de situations pouvant interagir avec les exigences spécifiées : annulation d'une ou plusieurs séances ou lors de faisceaux non traités, erreur de positionnement ou oubli d'un accessoire, résultat de dosimétrie in vivo jugé hors tolérances, contrôle de qualité ne respectant pas les critères d'acceptabilité, évolution clinique du patient, ...).

C4. Modalités de contrôle du positionnement

Les modalités de contrôle du positionnement du patient au cours du traitement sont formalisées dans la procédure référencée CLI-TRT-C011.C qui répond notamment au critère d'agrément n°17 défini par l'INCa pour la pratique de la radiothérapie externe (Décret 2009-959 du 29 juillet 2009). L'examen de ce document montre qu'en cas de positionnement difficilement reproductible (écart supérieur ou égal à 5 mm), un contrôle journalier sera à effectuer. Par ailleurs, le document référencé QUA-MNG-C015.A précise que dans le cas d'un tel décalage, les manipulateurs doivent repositionner le patient et informer le radiothérapeute avant la séance suivante. Il serait opportun de mentionner cette conduite à tenir également dans la procédure CLI-TRT-C011.C afin de mettre en cohérence le contenu de vos documents et d'être plus précis sur les actions à entreprendre par les manipulateurs.

C5. Gestion des compétences

- Un plan de formation pluriannuel a été élaboré. L'ASN vous invite à alimenter ce dernier notamment par les besoins en formation identifiés pour l'ensemble du personnel compte tenu notamment des projets pour l'année 2015. Le plan sera à mettre à jour régulièrement et devra permettre d'anticiper sur plusieurs années les projets de formation conformément au critère d'agrément n°7 défini par l'INCa (Décret 2009-959 du 29 juillet 2009).
- Dans le cadre de l'accueil de nouveaux manipulateurs, vous avez élaboré une « check-list » (SUP-RHU-2016.A) afin de suivre le parcours d'intégration au sein de votre structure. Un modèle du document précité a été vu mais vous n'avez pas été en mesure de montrer les deux fiches de suivi remplies pour les deux dernières manipulatrices ayant intégré votre structure. Par ailleurs, compte tenu des arrivées récentes (radiophysicien, radiothérapeute) et probablement à venir et à l'instar de la procédure mise en œuvre pour les manipulateurs, une réflexion pourrait être engagée pour préciser dans le système qualité les modalités d'accueil et de qualification de l'ensemble des nouveaux personnels, quelle que soit leur activité. Enfin, l'ASN vous invite à consigner les formations suivies par le personnel.

C6. Réalisation des contrôles de qualité internes

Vous avez élaboré un programme des contrôles de qualité internes sur la base des exigences prévues par la décision AFSSAPS (ANSM) visée en référence [5]. Par ailleurs, vous avez rédigé une procédure de contrôle spécifique pour l'OBi mais ce point de vérification n'a pas été intégré au programme des contrôles de qualité internes précité. L'ASN vous invite à mettre à jour ce programme afin d'avoir une vision et un suivi exhaustifs des contrôles à planifier.

C7. Protocoles de traitements

Vous avez indiqué aux inspectrices votre projet de formaliser et d'harmoniser 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. L'ASN vous invite à finaliser cette démarche.

C8. 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.

C9. Vérification des dossiers avant début des traitements

Suite à une réunion du CREX de juillet 2014, vous avez mis en place un tableau pour compiler les erreurs relevées lors de la vérification hebdomadaire des dossiers des patients dans l'objectif de mettre en évidence les points à améliorer. L'ASN vous encourage à poursuivre cette pratique qui permet, d'une part, la détection d'erreurs ou d'oublis et, d'autre part, d'alimenter la démarche d'amélioration continue.