

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2015-012936

Châlons-en-Champagne, le 2 avril 2015

Monsieur le Docteur
Centre médicochirurgical de Chaumont-le-Bois
17 avenue des Etats-Unis BP503
52001 CHAUMONT Cedex

Objet : Radiothérapie - Inspection de la radioprotection des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2015-0499

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 AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 17 mars 2015, 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 17 septembre 2013 et, d'autre part et plus globalement, de vérifier le respect des exigences de la décision ASN rappelée en référence [1].

Sans contester la grande implication et le travail réalisé par les différents acteurs de la démarche qualité, les inspectrices ont fait le constat d'un retard dans la mise en place du système de management de la qualité encadrant les activités du centre et ainsi répondre à la décision ASN précitée [1]. Ainsi, des actions restent à conduire concernant en particulier la finalisation du manuel de la qualité, l'actualisation de la politique qualité du service, l'identification d'objectifs précis et quantifiables associés à des indicateurs dans le cadre de l'amélioration continue. Des actions sont également attendues pour renforcer la démarche de sécurité des soins (établissement des procédures de gestion des soins qui ne répondent pas aux exigences spécifiées identifiées) et mieux formaliser les pratiques du centre en matière de validation des images de positionnement pendant le traitement.

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, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de Division,

Signé par

J.M. FERAT

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). Vous avez identifié des exigences spécifiées à satisfaire au sein de votre service et des dispositions pratiques sont globalement mises en œuvre mais elles ne sont pas toutes 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.

Pilotage de la démarche qualité - Manuel de la qualité

Les inspectrices ont constaté que le manuel de la qualité daté de 2012 nécessite d'être actualisé pour respecter les exigences de la décision ASN visée en référence [1] : engagement de la direction, politique qualité et objectifs de qualité et sécurisation des soins, organigramme etc...

- A2. L'ASN vous demande d'actualiser, de compléter et de lui transmettre le manuel de la qualité en y incluant les éléments susmentionnés pour répondre aux exigences de l'article 5 de la décision ASN visée en référence [1].

En matière d'amélioration continue, il a été constaté que la procédure RADI.QUAL.PRU.004 version B datant de 2013 prévoit une revue de direction annuelle. Dans les faits, aucune revue de direction n'a encore été organisée.

- A3. L'ASN vous demande de préciser les modalités retenues pour mettre en œuvre l'amélioration continue de votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins conformément aux exigences de l'article 6 de la décision visée en référence [1].

Contrairement aux dispositions des articles 3 et 5 de la décision ASN visée en référence [1], les indicateurs qualité n'ont pas été définis afin d'évaluer l'efficacité du système de management de la qualité et le respect des procédures.

- A4. L'ASN vous demande de lui communiquer les indicateurs qualité et objectifs de résultats associés (cibles à atteindre) 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

Suite à l'inspection réalisée en 2013 et en application de l'article 7 de la décision ASN visée en référence [1], l'ASN vous avait indiqué qu'il y avait lieu de définir les règles de validation par le corps médical des images réalisées et notamment celles réalisées en cours de traitement. En réponse, la fiche de poste du radiothérapeute a été rédigée et intègre notamment la validation des images portales avant et en cours de traitement de façon hebdomadaire en cohérence avec la procédure RADI.QUAL.PRU.001 version C. Cette procédure constitue un élément permettant de garantir la qualité et la sécurité des soins, or il a été constaté qu'elle n'est pas appliquée : les images réalisées pendant le traitement ne sont pas validées par le radiothérapeute.

A5. L'ASN vous demande de lui indiquer les dispositions que vous comptez prendre pour que les images réalisées au cours du traitement fassent l'objet d'une validation par le radiothérapeute, conformément à la procédure suscitée. Les modalités de validation (délai, formalisation, conduite à tenir en cas d'absence de validation ou d'image non validée, etc...) devront être définies.

Par ailleurs, la procédure RADI.P004.PRU.001 Version G de février 2015 définit les critères permettant la prise de décision des manipulateurs en fonction des éventuels écarts constatés dont notamment l'appel du radiothérapeute et de la PSRPM sans mentionner explicitement les règles de validation par le corps médical. En outre, la procédure RADI.QUAL.PRU.001 version C stipule que les images réalisées lors de la mise en place doivent être validées par une personne compétente sans définir cette notion. Vous avez indiqué oralement qu'il s'agissait du radiothérapeute.

A6. L'ASN vous demande de lui communiquer une copie des procédures précitées actualisées accompagnées des précisions quant à leur respect par chacun des acteurs dans la limite des possibilités réglementaires. Vous veillerez à ce que lesdites procédures répondent aux commentaires susmentionnés.

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM)

L'article 6 de l'arrêté visé en [2] dispose que, dans les services de radiothérapie externe, une PSRPM est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients. Or, une de vos PSRPM sera prochainement en congé de maternité pour une durée de 6 mois. Son départ n'a pas été anticipé (voir observation C1).

B1. L'ASN vous demande de lui indiquer les dispositions que vous comptez prendre pour garantir la présence d'une PSRPM pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients, en application de l'article 6 de l'arrêté visé en [1].

Plan d'organisation de la physique médicale (POPMP)

Conformément aux exigences de l'arrêté visé en référence [2], vous avez établi un POPMP actualisé en février 2015. Toutefois, ce dernier nécessite d'être complété pour y adjoindre notamment l'organigramme fonctionnel et hiérarchique de la physique médicale permettant de décrire l'organisation et le fonctionnement de la physique médicale au sein de votre centre. Il a été également constaté que le POPMP n'avait pas été validé par le chef d'établissement et/ou par le titulaire de l'autorisation. Par ailleurs, le POPMP nécessite d'être amendé pour intégrer l'ensemble des modifications notamment organisationnelles du centre intervenues récemment ou programmées à court terme en tenant compte du fonctionnement potentiel en mode dégradé nécessitant une hiérarchisation des tâches (modifications des plannings de présence des manipulateur(ric)e(s) en électroradiologie médicale et des physiciens médicaux par exemple). En outre, il serait opportun de détailler davantage les modalités de réalisation des actions de contrôle qualité en adéquation avec les pratiques (planification, délégation, responsabilité,...) conformément à l'article 7 de la décision visée en [1].

Enfin, il conviendrait, le cas échéant, d'intégrer le projet de déploiement de l'IMRT afin d'en appréhender les incidences sur l'organisation de la physique médicale (moyens matériels, incidences sur les ressources humaines pour le déploiement de la technique puis en routine).

B2. L'ASN vous demande de lui communiquer une mise à jour du POPMP y incluant les éléments

susmentionnés.

Gestion des compétences

Des moyens sont mis en œuvre pour assurer la formation continue des agents et vous disposez d'un recueil des formations suivies. Toutefois, cette organisation pratique n'est cependant pas formalisée dans un plan de formation pluriannuel permettant d'avoir une vision prospective comme l'exige le critère 7 de l'INCa pour l'autorisation d'activité de soins en radiothérapie (Décret 2009-959 du 29 juillet 2009).

B3. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions prises pour répondre au critère 7 défini par l'INCa concernant la mise en place d'un plan de formation pluriannuel.

C/ OBSERVATIONS

C1. Gestion des ressources humaines

- Il a été constaté que de nombreux mouvements ponctuels et prévus du personnel sont intervenus depuis quelques mois et allaient se poursuivre avec le congé de maternité d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) sans que son départ n'ait été anticipé.
- L'effectif des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) est réduit avec deux personnes en congé de maternité actuellement. Pour pallier ces absences, un MERM a été embauché récemment pour un temps déterminé. L'organisation interne de l'équipe des MERM afin de vous assurer que deux MERM soient toujours présents au poste de commande a été modifiée de façon informelle et est par conséquent incohérente avec les dispositions décrites dans le POPM.
- Les 2 MERM actuellement absentes assurent les missions de PCR et de responsable opérationnel du système de management de la qualité (ROSMQ). En conséquence, bien qu'une organisation informelle a été mise en place en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, votre service ne dispose plus de façon temporaire de ROSMQ et de PCR.
- Enfin, à l'heure actuelle afin d'assurer la présence permanente d'un radiothérapeute pendant toute la durée des traitements, un radiothérapeute vient remplacer le Dr Salle pendant ses absences prévues. Aucune organisation n'est, néanmoins, formalisée pour ses absences imprévues.

L'ASN vous invite à prendre les dispositions nécessaires pour anticiper les départs du personnel afin de vous assurer du respect des exigences de présence notamment des professionnels imposées par l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié et les critères Inca n°4 et 5 et à mener une réflexion sur le fonctionnement en mode dégradé afin de vous assurer du respect des exigences réglementaires.

C2. Préparation des traitements

La procédure référencée RADI.QUAL.PRU.001 (circuit du patient en radiothérapie) indique que le premier centrage (ADAC 1) est réalisé par le manipulateur et le radiothérapeute pour définir les axes provisoires. Or, la procédure spécifique au premier centrage référencée RADI.P002.PRU.001 ne concerne que les manipulateurs et ne fait pas mention des tâches du radiothérapeute. Il apparaît après discussion avec l'équipe qu'à cette étape, la présence du radiothérapeute est fonction de la localisation concernée. L'ASN vous invite à mettre en cohérence ces deux procédures en tenant compte des pratiques.

C3. 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 actuellement à l'état de projet. En effet, une réflexion avant le démarrage de cette nouvelle technique de traitement afin d'identifier les nouveaux facteurs de risques et les dispositions à adopter en regard est nécessaire (contrôles de qualité et dosimétriques, procédure et exigences en terme de positionnement, ...).

C4. Contrôles de qualité suite à maintenance ou intervention

La décision AFSAPS visée en référence [3] prévoit qu'un contrôle de qualité interne doit être réalisé suite à tout changement, modification ou intervention sur une installation de radiothérapie portant sur les caractéristiques ou performances de l'appareil, et ce avant toute nouvelle utilisation clinique. Vous veillerez à formaliser les dispositions à mettre en place pour répondre à ces exigences afin d'identifier la nature des contrôles de qualité à réaliser en fonction de la nature de l'intervention et les modalités pour autoriser la reprise des traitements après intervention.

C5. Protocoles de traitements

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.

C6. Situation administrative

L'ASN vous rappelle qu'en cas de changement de titulaire, une actualisation de votre autorisation sera à effectuer conformément à l'article R. 1333-39 du code de la santé publique.

C7. Evaluation des pratiques professionnelles

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 » vous a été remis lors de l'inspection. Il pourra utilement être utilisé.

C8. Gestion des pièces activées

Il a bien été noté que les pièces activées issues du démontage d'un précédent accélérateur sont entreposées dans des conditions sécurisées. Leur évacuation ne pourra intervenir qu'une fois la filière appropriée identifiée.