

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 07 avril 2015

N/Réf. : CODEP-STR-2015-013672

Monsieur le Directeur général

CH Emile Durkheim
3 avenue Robert Schumann
88021 EPINAL cedex

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 19 mars 2015
Référence inspection : INSNP-STR-2015-0009
Référence autorisation : M880005
Service de radiothérapie

Monsieur le directeur général,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans le service de radiothérapie de votre établissement le 19 mars 2015.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection des patients et des travailleurs contre les rayonnements ionisants.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour but d'examiner la conformité du service de radiothérapie vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont fait un bilan sur les activités et les ressources du service de radiothérapie, le système de management de la qualité et de la sécurité des soins, l'évaluation des pratiques professionnelles, la situation de la physique médicale, la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences, le contrôle qualité des installations, la maîtrise des activités de planification et de réalisation du traitement, l'organisation en place pour la gestion et l'analyse des événements indésirables, et enfin, la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs notent positivement que les fondamentaux du système de management de la qualité et de la sécurité des soins sont établis. De plus, la gestion de projet mise en œuvre pour l'arrivée du nouvel accélérateur constitue une bonne pratique à souligner. Toutefois, les moyens humains affectés à la mise en œuvre du système de management de la qualité sont insuffisants et fragilisent le système en place. En particulier, la démarche d'amélioration continue doit être renforcée : la démarche de retour d'expérience doit progresser et les audits internes devraient être initiés.

A. Demandes d'actions correctives

Système de management de la qualité et de la sécurité des soins

La décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixe les obligations en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que les fondamentaux de votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins sont établis. Toutefois, il persiste des écarts et des observations détectés le jour de l'inspection qu'il conviendra de prendre en compte pour respecter l'intégralité des exigences réglementaires :

- Les objectifs qualité concernent davantage l'organisation du service de radiothérapie que la sécurité des traitements ;
- Les moyens (en Equivalent Temps Plein) affectés au Responsable Qualité du service sont notablement inférieurs aux pratiques de la profession (0,2 ETP contre au minimum 0,4 ETP usuellement) ;
- Les exigences spécifiées ne sont pas « exprimées par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables » tel que mentionné au point 11 de l'annexe de la décision susvisée. De plus, elles gagneraient à être reportées dans le processus de prise en charge du patient ;
- Le tableau de maîtrise des enregistrements n'est pas achevé : il ne mentionne pas les différentes validations réalisées au cours de la prise en charge du patient ;
- L'analyse des risques a priori n'est pas mise à jour avec les dysfonctionnements rencontrés. De plus, le plan de réduction des risques ne fait pas l'objet d'un suivi formalisé ;
- Les outils de l'amélioration continue ne sont que partiellement mis en œuvre. En particulier, les audits internes n'ont pas débuté dans le service.

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 et d'orienter cette démarche vers la sécurisation des traitements 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

La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévoit la réalisation d'un audit annuel des contrôles de qualité interne et externe.

Les inspecteurs ont constaté que le service de radiothérapie n'a pas encore fait l'objet d'un audit du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe par un organisme agréé.

Demande n°A.2 : Je vous demande de faire réaliser par un organisme agréé l'audit du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe prévu par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007.

Moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement

L'article 5 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 précise que le système documentaire contient des procédures et des instructions de travail.

Les inspecteurs ont constaté que les contraintes dosimétriques aux volumes cibles et aux organes à risques diffèrent entre le « protocole d'indications de doses pour l'irradiation externe de la prostate » (PT/RTH/016) et le « protocole de planification des traitements de prostate par modulation d'intensité » (PT/RTH/035). Par exemple, pour un traitement à 78 Gy, la contrainte V(65Gy) sur la vessie est de « V(65Gy)<50% » dans le

premier protocole alors qu'elle est de « V(65Gy)<25-30% » dans le second document. De plus, le second document mentionne des contraintes supplémentaires qui n'existent pas dans le premier document (exemple : présence d'une contrainte V(50Gy) sur la vessie pour un traitement à 74 ou 78 Gy).

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la procédure de validation des dossiers patients par les physiciens (PR/RTH/017) ne mentionne pas la vérification de la réalisation du double calcul des unités moniteurs et du contrôle de qualité patient.

Demande n°A.3 : Je vous demande de mettre en cohérence les procédures et instructions de travail avec les pratiques réelles du service conformément à la décision n°2008-DC-0103 susvisée.

-0-

Le critère d'agrément INCa n°17 pour la pratique de la radiothérapie externe indique que « le positionnement du patient est vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement »

Les inspecteurs ont constaté que les images de vérification de positionnement du patient sont réalisées au moins une fois par semaine par les manipulateurs mais ne font pas l'objet d'une validation par un radiothérapeute.

Demande n°A.4 : Je vous demande de procéder à la validation des images de positionnement hebdomadaires par un radiothérapeute. Vous veillerez à mettre à jour votre procédure de contrôle du positionnement des patients (PR/RTH/029).

Retour d'expérience

La décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixe les obligations en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie, et en particulier les modalités du retour d'expérience dans ses articles 9 à 15.

Les inspecteurs ont noté qu'une organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration est en place dans le service de radiothérapie. Elle prend la forme d'un Comité de Retour d'EXpérience (CREX).

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que la périodicité des réunions du CREX a tendance à dériver (proche de trois mois alors que la périodicité que vous vous êtes fixée est de deux mois).

De plus, le CREX procède généralement à une analyse exhaustive des événements indésirables déclarés sans analyse des causes profondes. Des actions correctives sont proposées pour la grande majorité des événements mais il n'est pas possible de savoir si elles ont été retenues et mises en œuvre.

Quant aux derniers événements choisis pour une analyse plus détaillée, ils ne concernent pas directement la sécurité des traitements (comme par exemple : « nouvelles missions des internes », « thématique secrétariat », ...) alors que des événements intéressants ont été déclarés en interne (comme par exemple FSEI 2014/2987 : « inversion des unités moniteur pour deux faisceaux »).

Par ailleurs, l'analyse détaillée des événements indésirables retenus n'est pas suffisamment profonde et ne respecte pas toujours la méthodologie que vous avez choisie pour procéder à ce type d'analyse. En effet, des étapes de l'analyse sont parfois volontairement délaissées (exemple : analyse ORION du FSEI 2014/2063).

Enfin, les inspecteurs s'interrogent sur la pérennité des actions décidées, en particulier lorsque celles-ci ne donnent pas lieu à une mise à jour du système documentaire (exemple FSEI n°2015/192 : « le médecin met des informations dans la note patient »), puisque l'efficacité des actions correctives n'est pas évaluée dans le temps.

Demande n°A.5 : Je vous demande de réaliser le retour d'expérience du service de radiothérapie selon les modalités décrites dans les articles 9 à 15 de la décision susvisée. Vous porterez une attention particulière au choix des événements à analyser et à la profondeur d'analyse de ces derniers. Enfin, vous vous attacherez à améliorer le suivi des actions correctives décidées en CREX et à analyser leur efficacité dans le temps.

B. Compléments d'information

Pas de demande de compléments d'information.

C. Observations

- **C.1 :** Je vous invite à rédiger les documents nécessaires à la mise en œuvre des techniques « Volumetric Modulated Arc Therapy (VMAT) » et « Image Guided Radio-Therapy (IGRT) » avant leur mise en routine clinique (analyse des risques a priori, processus de prise en charge du patient et procédures associées, procédures et modes opératoires des contrôles de qualité,...).

-o-

- **C.2 :** Une réflexion sur l'opportunité de la mise en place de la dosimétrie in vivo par imagerie portale pour la technique « Intensity Modulated Radiation Therapy (IMRT) » pourrait être engagée. D'application facultative aujourd'hui, ce système pourrait constituer une sécurité supplémentaire pour les traitements délivrés dans votre service de radiothérapie.

-o-

- **C.3 :** Les règles d'identitovigilance pour les patients hospitalisés et/ou ne pouvant s'exprimer ne sont pas décrites dans le mode opératoire d'installation du patient et de réalisation de l'irradiation en radiothérapie (MO/RTH/069).

-o-

- **C.4 :** Les livrets de compagnonnage des radiothérapeutes intégrant le service ne sont pas signés par un médecin tuteur (colonne « maîtrisé ») comme le prévoit votre procédure d'accueil et d'intégration des nouveaux embauchés (PR/RH/111).

-o-

- **C.5 :** Le dernier manipulateur arrivé dans le service (il y a plus d'un an) n'a pas suivi tous les axes de formation prévus dans son livret d'intégration (PR/RTH/162).

-o-

- **C.6 :** Votre Plan d'Organisation de l'unité de radioPhysique Médicale (POPM) (CH/RTH/002) n'indique pas que les Personnes Spécialisées en RadioPhysique Médicale (PSRPM) disposent d'une autorité technique sur les dosimétristes. Par ailleurs, il ne décrit pas les missions de ces derniers.

-o-

- **C.7 :** Les radiophysiciens de votre service de radiothérapie ne visent pas tous les contrôles de qualité internes (en particulier ceux qu'ils réalisent en propre).

-o-

- **C.8 :** Le document « Do list réseau en Radiothérapie au CHED » n'est pas encore référencé dans votre système de management de la qualité (et n'est donc pas encore utilisé dans le service) alors qu'il a été établi à la suite de plusieurs événements indésirables survenus dans le service.

- **C.9 :** L'article R1333-73 du code de la santé publique indique que « *conformément aux dispositions du 3° de l'article L1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) 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, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC (développement professionnel continu) et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) et propose des programmes.

-o-

- **C.10 :** Je vous rappelle que les dossiers de demande d'autorisation doivent être transmis au moins six mois avant la date de mise en service d'un nouveau dispositif médical.

-o-

- **C.11 :** Un travailleur ne doit porter qu'un seul type de dosimètre passif par type de rayonnement mesuré et par période de port (circulaire DGT/ASN n°04 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants) même s'il travaille sur plusieurs lieux différents.

-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 afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

La chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Sophie LETOURNEL