

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2015-023981

Châlons-en-Champagne, le 22 juin 2015

Monsieur le Directeur

Centre hospitalier de Saint-Quentin
1, Avenue Michel de l'Hospital – BP608
02321 SAINT-QUENTIN

Objet : Radiothérapie - inspection de la radioprotection des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2015-0502

Réf. : [1] Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation 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 définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 2 juin 2015, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiothérapie exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs de faire le point sur la prise en compte des demandes et observations formulées par l'ASN lors de la précédente inspection qui s'est déroulée en juin 2013.

Les inspectrices ont constaté que le système d'assurance de la qualité est désormais bien établi. Des actions d'amélioration telles que des audits sont conduites permettant de s'assurer de son adéquation et de réaliser les adaptations nécessaires au regard des pratiques du service. Il convient maintenant de décliner la politique qualité en objectifs quantifiables, de poursuivre la définition des exigences spécifiées et la rédaction des procédures associées et enfin, d'ajuster le système documentaire. Par ailleurs, l'ensemble des dispositions en place devra être décliné dans le cadre du projet d'installation de la tomothérapie : système documentaire, analyse des risques a priori, formation, contrôles de qualité...A ce titre, l'ASN vous invite à définir les besoins nécessaires en terme de ressources humaines pour conduire ces actions et à vous assurer de l'adéquation besoins /moyens du service afin de définir la date de prise en charge du premier patient.

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 3 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 le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Le Chef de Division,

Signé par

J.M. FERAT

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Responsabilités du personnel

Les inspectrices ont constaté que les responsabilités, autorités et délégations ne sont pas formalisées pour les radiothérapeutes contrairement aux dispositions de l'article 7 de la décision visée en référence [1]. De plus, la délégation aux internes de certaines tâches telles que la validation des images réalisées au cours du traitement n'est pas encadrée (limite de la délégation, appréciation, par un médecin senior, des capacités de l'interne à accomplir cette tâche, « surveillance » opérée par les médecins seniors,...).

- A1. L'ASN vous demande de formaliser et de lui communiquer les responsabilités, les délégations et autorités pour chaque personnel intervenant dans le service de radiothérapie conformément à l'article 7 de la décision ASN visée en référence [1], en prenant en compte les observations formulées ci-dessus.**

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. Le manuel de la qualité comprend des indicateurs généraux mais ceux-ci ne font pas l'objet d'un suivi formalisé ni d'objectifs à atteindre ("score").

- A2. 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 ou des points de contrôle mis en évidence par la démarche CREX (priorités).**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Exigences spécifiées

Conformément à l'article 5 de la décision visée en référence [1], vous avez défini des exigences spécifiées dans le manuel de la qualité. Celles-ci sont principalement basées sur les critères Inca, ce qui ne permet pas de répondre pleinement à la définition des exigences spécifiées annexée à la décision ASN visée en [1].

- B1. L'ASN vous demande de compléter et de lui transmettre la définition de vos exigences spécifiées. 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, ... L'analyse des événements indésirables déclarés peut vous aider dans cette démarche.**

L'article 14 de la décision visée en [1] prévoit que le système documentaire comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées, de reprendre des traitements interrompus ou annulés, de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques. Certaines procédures ont déjà été établies en ce sens (« interruption momentanée ou définitive du traitement d'un patient hospitalisé » -PR 293) mais ne permettent pas de répondre pleinement à l'article 14 précité.

- B2. Après avoir défini les exigences spécifiées (demande B1), l'ASN vous demande de compléter les procédures existantes ou d'établir les procédures permettant de répondre aux dispositions 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,...).

Protocoles

Les inspectrices ont constaté que les protocoles définissant la dosimétrie (indication de prescription, marges de contourage, balistique, fractionnement, pondération, contraintes de dose,...) ont été rédigés pour la stéréotaxie et l'encéphale in toto en RC3D. Ils n'ont pas été formalisés pour les principales localisations traitées contrairement aux dispositions de l'article 8 de la décision visée en [1] qui prévoit que des procédures permettent de s'assurer que la dose délivrée, le volume traité, et les organes irradiés ou protégés soient conformes à ceux de la prescription médicale.

B3. L'ASN vous demande de poursuivre la rédaction des protocoles suscités conformément à la décision visée en [1].

Déclaration des événements indésirables

Conformément aux articles 9 et 10 de la décision ASN visée en [1], un système informatique permettant la déclaration interne des événements indésirables a été mis en place dans l'établissement. Un nouveau logiciel est utilisé depuis début 2015. Cependant, seule une partie du personnel a été formée à son utilisation.

B4. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions que vous prendrez pour assurer la formation de l'ensemble du personnel, notamment celle des radiothérapeutes, à la déclaration des événements indésirables.

Une procédure institutionnelle (PR-129) encadre les suites données au signalement d'un événement, conformément à l'article 11 de la décision visée en [1]. Cette procédure prévoit que chaque signalement fasse l'objet d'une analyse, d'une action corrective dont l'efficacité sera examinée, puis d'une clôture. Il a été constaté que l'événement analysé en CREX, choisi parmi l'ensemble des événements déclarés durant le mois précédent ledit CREX, fait l'objet de cette démarche. Ce n'est pas le cas des autres événements déclarés, qui, bien qu'examinés lors du CREX ne font l'objet du suivi précédemment décrit.

B5. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions que vous comptez prendre pour que la procédure institutionnelle PR-129 soit respectée et que tout événement indésirable signalé fasse l'objet d'un suivi menant jusqu'à sa clôture.

Gestion des compétences

Des moyens sont mis en œuvre pour assurer la formation continue des agents. Cette organisation pratique n'est pas formalisée dans un plan de formation pluriannuel 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). En particulier, le recensement des formations prévues pour les différentes catégories professionnelles dans le cadre du projet tomothérapie n'a pas pu être présenté, de même que la liste des formations effectivement suivies par les agents en 2014.

B6. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions prises pour répondre au critère 7 de l'INCa concernant les formations. Cette organisation sera à codifier dans le système d'assurance de la qualité. Enfin, l'ASN vous invite à consigner les formations suivies par le personnel.

C/ OBSERVATIONS

C1. Effectif de radiothérapeutes

L'examen des événements indésirables déclarés sur le 12 derniers mois témoigne des difficultés relatives à la disponibilité des radiothérapeutes, notamment pour la validation immédiate des images de positionnement et le contrôle géométrique des faisceaux lors de la séance de mise en place. Ces difficultés engendrent un retard dans la poursuite de la prise en charge du patient et des patients suivants, lequel peut être contributeur de stress pour

les patients mais aussi facteur d'erreur liée à la précipitation pour les manipulateurs et le radiothérapeute. Elles peuvent aussi conduire un manipulateur ou un physicien à prendre des décisions qui ne lui appartiennent pas telles qu'un décalage de table au-delà des tolérances fixées par le service. Il a été indiqué qu'un radiothérapeute sera recruté en octobre prochain à temps plein, en remplacement d'un radiothérapeute à mi-temps actuellement. L'ASN vous invite à vous assurer que ce recrutement sera suffisant pour répondre aux besoins actuels et à ceux liés au démarrage d'une nouvelle technique de traitement pour le début de l'année prochaine. Une organisation permettant la hiérarchisation des tâches des radiothérapeutes, notamment en mode dégradé (absence d'un radiothérapeute), apparaît également souhaitable.

C2. CREX

Conformément à l'article 11 de la décision ASN visée en [1], une organisation est en place pour analyser les dysfonctionnements ou les situations indésirables et définir les actions correctives nécessaires (CREX). Cependant cette organisation n'est pas formalisée (composition de l'équipe CREX, fréquence des réunions, contenu des réunions, compte-rendu, suivi, etc). L'ASN vous invite à formaliser l'organisation du CREX.

C3. Analyse des risques a priori

L'ASN vous invite à prendre en compte de façon exhaustive, dans l'analyse des risques *a priori*, les événements indésirables déclarés. A titre d'exemple, les dysfonctionnements suivants et leurs conséquences potentielles ne figurent pas dans l'analyse : absence de réalisation (ou de validation) d'une image de contrôle en RC3D ou Rapid'Arc, mise à disposition du mauvais plan de traitement pour des localisations multiples, absence de réalisation de la dosimétrie in vivo, défaut d'enregistrement d'une séance de traitement, défaut d'étalement du traitement (séance en trop), perte de poids du patient devant conduire à un nouveau scanner et une nouvelle dosimétrie, etc. Cette analyse pourra également prendre en compte le retour d'expérience d'événements survenus dans d'autres services pour définir les moyens à mettre en œuvre afin qu'ils ne se produisent pas dans le vôtre : erreur de coté, validation médicale et/ou physique incomplète ou absente, erreur de prescription, etc. La fréquence de certains événements nécessite également d'être revue au regard des déclarations d'événements indésirables (« doublons IPP »).

Enfin, des actions correctives et préventives sont identifiées dans l'analyse des risques *a priori*, il convient de les décliner en plan d'actions avec un pilote et un délai.

C4. Système documentaire

- La procédure PR-000 « maîtrise documentaire » encadre la création et la révision des documents mais la périodicité de révision, que vous avez indiquée être annuelle n'y est pas précisée. De plus, dans le sommaire qualité, figure un certain nombre de documents dont l'année de dernière révision date de 2012 ou 2013 ce qui n'est pas cohérent avec la périodicité annuelle précitée. L'ASN vous invite à compléter ce document en précisant la fréquence de révision/relecture en menant au préalable une réflexion sur les critères décisionnels déclenchant une telle action (périodicité, modification des pratiques...).
- Il est apparu des redondances entre certaines procédures pouvant générer des incohérences en cas de modification (par exemple, PR-296 « traitement délivré conforme à la prescription » qui ne fait pas référence aux traitements stéréotaxiques alors que c'est le cas pour la procédure « étapes dosimétriques du dossier patient en radiophysique »). Il apparaît nécessaire de revoir les procédures pour vérifier leur cohérence et fusionner les documents redondants.
- L'ASN vous invite à compléter certains documents, par exemple :
 - les logigrammes de prise en charge du patient représentés dans les documents intitulés « traitement délivré conforme à la prescription » et « étapes dosimétriques du dossier patient en radiophysique » ne mentionnent pas les étapes précédant la réalisation de la dosimétrie, notamment la prescription médicale et le scanner de centrage ;
 - le protocole PROT-083 « préparation et réalisation d'un scanner de centrage » ne mentionne pas la do-list du scanner de centrage ;
 - les procédures liées à la réalisation des images lors des traitements stéréotaxiques ne mentionnent pas que la présence d'un radiothérapeute et d'un physicien est requise pendant toute la séance ;
 - la procédure de réalisation des images n'indique pas la conduite à tenir en l'absence de validation médicale des images en cours de traitement ;
 - la procédure PR-134 « traitement de radiothérapie » serait utilement complétée pour indiquer le positionnement du patient à reproduire pour la séance de mise en place (repères à utiliser notamment, décalages à prendre en compte, etc) et pour les séances suivantes ;

- la mise à jour de la procédure PR-238 de réalisation des images indique pour le Novalis qu'il n'y a pas de décalage en-dessous de 2 mm, alors que la marge est de 3 mm dans la procédure PR-135 de validation des images ;
 - il a été indiqué que les modalités de réalisation de certains contrôles de qualité ont été révisées suite à l'audit externe des contrôles de qualité internes ou à des alertes ANSM mais la date de révision des procédures correspondantes n'a pas été modifiée dans le sommaire des documents.
- Certaines procédures méritent d'être rattachées aux procédures institutionnelles, notamment celles concernant la déclaration d'événements significatifs. A ce sujet, la procédure PR-292 « déclaration significatif dans le domaine de la radioprotection des patients par les radiophysiciens » ne fait pas référence au guide de l'ASN n°16 : "Événements significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement ASN-SFRO". De plus, conformément à ce guide, l'erreur de volume ou de positionnement non conforme à la prescription, et l'erreur de fractionnement ou d'étalement non compensée nécessitent d'être intégrées aux critères de déclaration figurant dans cette procédure. Cette dernière remarque est également valable pour la procédure PR-294 « interruption momentanée ou définitive du traitement d'un patient après un incident ».

C5. Désignation du responsable opérationnel du système de management de la qualité

- Une responsable opérationnelle du système de management de la qualité (ROSMQ) et de la sécurité des soins a été mise à disposition du service de radiothérapie conformément à l'article 4 de la décision visée en référence [1]. L'ASN vous invite à compléter sa lettre de nomination ou sa fiche de poste pour y préciser les moyens qui lui sont alloués notamment en termes de temps pour accomplir ses missions.
- L'ASN vous invite également à compléter l'organigramme figurant au manuel de la qualité pour y faire apparaître le lien entre la ROSMQ et la direction qualité de l'établissement comme le prévoit l'article 4 de la décision ASN.

C6. Amélioration continue

Il est apparu que bien qu'existant, via la réalisation d'audits internes réguliers (complétude de check-list, de fiche technique, de dossier patients), le processus d'amélioration continue n'est pas cohérent avec celui décrit dans le manuel de la qualité qui prévoit des revues de processus et de direction qui n'ont à ce jour pas été réalisées. L'ASN vous encourage à intégrer les pratiques existantes dans le processus d'amélioration et à les compléter par les éléments prévus au manuel de la qualité. A ce titre, vous veillerez à mettre en œuvre une revue du système de management (exemple : revue de Direction) afin de maintenir et d'améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins, à partir de l'examen du fonctionnement pour une période donnée (sur la base des événements indésirables, des audits, des revues documentaires et de tous autres indicateurs de fonctionnement...) et en fixant des objectifs de qualité (cités en demande A2) pour la période suivante.

C7. Projet d'installation d'un appareil de tomothérapie

Vous projetez l'installation d'un nouvel accélérateur permettant les traitements par tomothérapie. Le démarrage est prévu début 2016. L'ASN vous invite à recenser les procédures et protocoles qui seront nécessaires dans le cadre de cette nouvelle activité. Un plan d'action paraît approprié pour encadrer cette tâche (délai, rédacteur,...). Les formations requises pour les différentes catégories professionnelles sont également à recenser (cf demande B6). Enfin, l'ASN vous rappelle que l'étude des risques *a priori* concernant cette nouvelle technique doit être réalisée avant sa mise en œuvre. Après avoir défini l'ensemble des actions à conduire et les besoins en découlant en termes de ressources humaines et de temps, il conviendra de vous assurer de l'adéquation missions/moyens au sein du service. La date de démarrage de cette nouvelle activité sera à adapter au regard des conclusions de ce « dimensionnement ». L'ASN vous rappelle par ailleurs la parution des recommandations du GP MED sur les nouvelles techniques de radiothérapie, le 1^{er} juin 2015, qu'il convient de vous approprier.

C8. Formation interne

Afin d'assurer la formation et la qualification des manipulateurs et du personnel de physique médicale intégrant la structure ("nouveaux arrivants"), vous avez formalisé leur accueil au sein du service et élaboré une grille d'évaluation spécifique à un poste donné. Compte tenu des arrivées récentes et probablement à venir (radiothérapeutes) et à l'instar des dispositions précitées mises en œuvre pour les manipulateurs et le personnel de physique médicale, une réflexion pourrait être engagée pour l'accueil de l'ensemble des nouveaux personnels, quelle que soit leur activité. Comme il est prévu pour le personnel de physique médicale, il conviendra d'intégrer une sensibilisation au système d'assurance qualité mis en place au sein du service ainsi que les dispositions mises en place en ce qui concerne la déclaration d'événement. Enfin, il pourrait être opportun de mettre sous assurance de la qualité les modalités d'accueil des nouveaux arrivants.

C9. 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 ». Pour information, 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.