

N. Réf. : CODEP-CHA-2016-005154

Châlons-en-Champagne, le 5 février 2016

Monsieur le Docteur
CHU Amiens - Picardie
Service de radiothérapie
Place Victor Pauchet
80054 AMIENS Cedex 1

Objet : Radiothérapie – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2015-0500

Réf. : [1] Décision n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie homologuée par arrêté du 22/01/2009
[2] Décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanograpes
[3] **Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France**
[4] **Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale**
[5] **Guide n°20 de l'ASN pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**
[6] **Avis du GP MED sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie** du 10 février 2015

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 8 décembre 2015, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiothérapie externe 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 du 9 avril 2013 et, plus globalement, de vérifier le respect des exigences de la décision ASN rappelée en référence [1] suite à la mise en œuvre d'une nouvelle technique de traitement.

Les inspectrices ont constaté que le système de management de la qualité est bien installé et opérationnel et qu'une implication pluridisciplinaire des membres du service permet de faire vivre ce système. Les inspectrices ont notamment relevé la mise en place d'un groupe de travail sur les marges de recalage. Il convient désormais d'engager votre système dans une démarche d'amélioration continue plus poussée : mise à jour des engagements de la direction, mise en place de revues de direction et d'audits, validation du plan d'action, ...

Cette inspection a également permis de faire un état d'avancement de votre projet de mise en place d'un accélérateur CyberKnife prévu pour 2016. Ce projet doit également s'inscrire dans une démarche d'assurance de la qualité (procédure d'utilisation, plan de formation, contrôles de la qualité,...) et être intégré, 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 observations et réponses 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).

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

Le Chef de Division,

Signé par

J.M. FERAT

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Aucune

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Contrôle de qualité externe du scanner de simulation

La décision citée en référence [2] prévoit un contrôle de qualité externe annuel des scanners y compris des scanners de simulation utilisée en radiothérapie. Lors de l'inspection, vous avez indiqué que ce contrôle a été réalisé en juillet 2015 mais le rapport n'a pas été présenté.

- B1. L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport de contrôle de qualité externe du scanner de simulation réalisé conformément à la décision visée en [2].**

Engagement de la direction et politique de la qualité

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision visée en [1], la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. Un engagement de la direction existe et est formalisé dans le manuel de la qualité. Néanmoins, celui-ci date de 2012 et est signé par l'ancienne Directrice générale. Par ailleurs, les objectifs de la qualité n'ont pas été définis.

- B2. L'ASN vous demande de lui transmettre la politique de la qualité mise à jour et de définir les objectifs qui en découlent (indicateurs, suivi) conformément à l'article 3 de la décision visée en référence [1]. A cet égard, vous veillerez à prendre en compte l'état d'avancement de votre système de management, les nouvelles activités et les projets de votre service. Les objectifs de la qualité pourront être mis en cohérence avec les objectifs du pôle.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Effectif de radiothérapeutes

Actuellement, 3 oncologues - radiothérapeutes représentant 2,5 équivalents temps plein exercent dans votre établissement. Cet effectif peut paraître insuffisant dans le cadre de votre projet d'installation d'un accélérateur de type CyberKnife. Il a été indiqué qu'un poste de radiothérapeute venait d'être ouvert. 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. Une organisation permettant la hiérarchisation des tâches des radiothérapeutes, notamment en mode dégradé (absence d'un radiothérapeute), apparaît également souhaitable.

C2. Fiche de poste radiothérapeute

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

C3. Responsable opérationnel du système de management de la qualité (ROSMQ)

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision visée en [1], vous avez désigné un ROSMQ pour piloter et poursuivre la construction de votre système de management de la qualité (SMQ) dans le cadre de vos activités de curiethérapie et de radiothérapie externe. Celui-ci doit « avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe ». A ce titre, un organigramme a

été établi pour décrire cette organisation. Il apparaît toutefois qu'aucun lien fonctionnel n'a été défini pour expliquer le lien entre le ROSMQ et les services de radiothérapie et de curiethérapie. L'ASN vous invite à compléter l'organigramme précité pour décrire l'organisation en place au sein de votre structure.

C4. Plan d'actions du service

Un plan d'action à l'état de projet préparé par la ROSMQ a été présenté lors de l'inspection. Il regroupe l'ensemble des actions du service identifiées à partir de différentes sources (réglementation, cartographie des risques, CREX, inspections ASN,...). Ce plan d'action prévoit une échéance, des indicateurs, des valeurs cibles, un état d'avancement, un responsable et des moyens pour chaque action. L'ASN vous invite à finaliser puis à valider ce plan d'action et à vous l'approprier pour en assurer le suivi.

C5. Amélioration continue du système de management de la qualité

L'amélioration continue est notamment prise en compte au sein de votre service de radiothérapie - curiethérapie par la définition d'actions préventives et correctives suite aux comités de retour d'expérience (CREX) et à la révision périodique des documents sous format qualité. Vous avez indiqué que dans le cadre de la démarche de certification HAS de l'établissement, des audits allaient être organisés. L'ASN vous invite à développer les actions d'amélioration continue avec la réalisation d'audits mais aussi la mise en place de revues de direction.

C6. Qualification des PSRPM

Depuis septembre 2015, l'équipe de radiophysique a été renforcée avec l'arrivée de Florence BARTIER, radiophysicienne ayant suivi sa formation en Belgique. Conformément à l'arrêté du 6 décembre 2011 visé en référence [3], il conviendra de transmettre à l'ASN l'autorisation d'exercice délivrée par le préfet de département à Florence BARTIER.

C7. Parcours du patient en radiothérapie

Vous avez mis en place une procédure relative au parcours du patient en radiothérapie. Cette procédure n'est pas à jour suite à des changements de radiothérapeute et à la mise en place de la technique RapidArc®. Vous veillerez à mettre à jour cette procédure.

C8. Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 visé en référence [4], un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été établi pour l'ensemble des activités utilisant des rayonnements ionisants. La dernière version du POPM a été remise lors de l'inspection. Ce POPM répond globalement aux recommandations du guide n°20 de l'ASN visé en référence [5]. Toutefois les améliorations suivantes pourraient être réalisées :

- signature du POPM par le chef d'établissement conformément à l'article 7 de la décision précitée,
- développer la description des activités utilisant les rayonnements ionisants et des techniques associées mise en œuvre (en radiothérapie : techniques classiques, IMRT, RapidArc®, ICT, ...),
- préciser la liste des personnes faisant partie de la physique médicale (physiciens et dosimétristes),
- indiquer la priorisation des tâches de physique médicale y compris en mode dégradé,
- décrire l'organisation générique pour la mise en œuvre d'une nouvelle technique.

C9. Accueil des nouveaux arrivants

Afin d'assurer la formation et la qualification des manipulateurs, vous avez formalisé leur accueil au sein du service dans une procédure. Compte tenu des arrivées récentes (physicien et radiothérapeute) et probablement à venir (radiothérapeute) et à l'instar des dispositions précitées mises en œuvre pour les manipulateurs, une réflexion pourrait être engagée pour l'accueil de l'ensemble des nouveaux personnels, quelle que soit leur activité. Une sensibilisation au système d'assurance qualité mis en place au sein du service ainsi que les dispositions relatives à la déclaration d'événement pourraient notamment être prévues. Il pourrait être opportun de mettre sous assurance de la qualité les modalités d'accueil des nouveaux arrivants.

C10. Communication associée au CREX

Les comptes rendus des réunions CREX sont transmis par email aux membres du service disposant d'une boîte email nominative, archivés dans un classeur spécifique accessible à tous au niveau du plateau technique et certains sont affichés dans la salle de repos. 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.

Projet CyberKnife

C11. Lors de l'inspection, un point d'avancement sur votre projet d'installation d'un accélérateur CyberKnife a été réalisé. Il a permis de vérifier que certaines recommandations du GPMED sur la mise en place de nouvelle technique (document visé en référence [6]) étaient prises en compte notamment la gestion en mode projet par une équipe pluridisciplinaire. L'ASN vous encourage à poursuivre votre projet en appliquant ces recommandations.

C12. La mise en service du CyberKnife devra être associée à la mise à jour d'un certain nombre de documents. 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,...). La mise à jour du manuel de la qualité, des exigences spécifiées et des procédures associées, de l'étude des risques encourus par les patients et du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) vous sera, par ailleurs, demandée dans le cadre de l'instruction de votre demande d'autorisation. Aussi l'ASN vous invite à anticiper ces demandes.

C13. L'ASN accuse réception de votre dossier de demande d'autorisation, actuellement en cours d'instruction. Conformément à l'article R. 1333-28 du code de la santé publique, des informations ou des documents complémentaires pourront vous être demandés dans un délai de trois mois à compter de la réception de votre demande. Les demandes et observations ci-dessus seront également intégrées à l'instruction de votre dossier.