

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2017-002672

Châlons-en-Champagne, le 23 janvier 2017

Monsieur le Docteur
CHU Amiens - Picardie
Service de radiothérapie
80054 Amiens cedex 1

Objet : Radiothérapie – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2016-0447

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] 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

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 1^{er} décembre 2016, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiothérapie externe exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de vérifier les engagements pris suite à la précédente inspection de décembre 2015 et, d'autre part, d'évaluer les dispositions mises en œuvre concernant le management des risques (pilotage, gestion du retour d'expérience et étude des risques a priori et a posteriori) et la mise en œuvre de nouvelles techniques suite à la mise en service du Cyberknife.

Concernant le management des risques, les inspecteurs ont constaté que le processus de gestion du retour d'expérience est bien actif avec notamment une bonne dynamique de déclaration, des comités de retour d'expérience (CREX) réguliers et pluridisciplinaires et une analyse approfondie des ESR. Les points d'amélioration sur ce processus porte sur l'analyse des événements récurrents, le pilotage des analyses et la communication. Il convient également que la place du responsable opérationnel du système de management de la qualité dans l'organigramme du service et de l'établissement soit précisée notamment par rapport à la direction qualité.

Dans le cadre de la mise en service du Cyberknife, les inspecteurs ont constaté que la mise en œuvre de cette nouvelle technique est globalement satisfaisante avec le pilotage en mode projet, la mise à jour en amont de la cartographie des risques, l'adaptation des effectifs, les formations, la mise à jour du système documentaire et les contrôles mis en place.

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.



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE



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.

L'adjoint au Chef de Division,

Signé par

D. LOISIL

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Aucune

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

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 votre système de management de la qualité (SMQ) dans le cadre de vos activités de curiethérapie et de radiothérapie externe. Cet article précise que le ROSMQ 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 ». Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter la fiche de poste du ROSMQ ni de préciser sa place dans l'organigramme du service et de l'établissement (direction qualité).

- B1. L'ASN vous demande de lui transmettre la fiche de poste du ROSMQ. Cette fiche de poste devra notamment préciser les liens hiérarchiques et fonctionnels entre le ROSMQ et le service de radiothérapie et la direction qualité du CHU. Un organigramme pourra présenter les différents liens.**

Engagement de la direction et politique de la qualité

L'article 3 de la décision visée en [1] prévoit que 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. En amont de l'inspection, vous avez transmis la politique de qualité du service non signée et ses objectifs, datée du 10 novembre 2016. Lors de l'inspection, il a également été précisé aux inspecteurs que la politique de qualité et de gestion des risques de l'établissement était en cours de validation.

- B2. L'ASN vous demande de lui communiquer une copie de la politique de qualité et de gestion des risques de l'établissement.**

Plan d'actions des documents Cyberknife

Dans le cadre de l'instruction de la modification de l'autorisation ASN pour la mise en service du Cyberknife, vous avez transmis un tableau intitulé « Définition des responsables et échéances / documents Cyberknife » présentant la liste des documents à mettre à jour ou à créer. Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter une version à jour de ce tableau.

- B3. L'ASN vous demande de lui transmettre une version mise à jour du tableau intitulé « Définition des responsables et échéances / documents Cyberknife ».**

Organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R. 4451-103 à 114, vous avez mis en place un service compétent en radioprotection (SCR) avec une personne compétente en radioprotection (PCR) coordinatrice pour l'établissement et des PCR dans certains secteurs comme la radiothérapie. Vous avez indiqué lors de l'inspection qu'une nouvelle PCR en radiothérapie venait d'être formée.

- B4. L'ASN vous demande de lui communiquer une copie de l'attestation de formation de la nouvelle PCR ainsi que l'organisation du SCR de l'établissement mise à jour.**

Qualification des personnes spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)

Depuis septembre 2015, l'équipe de radiophysique a été renforcée avec l'arrivée de Mme X, radiophysicienne ayant suivi sa formation en Belgique. Conformément à l'arrêté du 6 décembre 2011 visé en référence [2], une autorisation d'exercer les fonctions de PSRPM doit être demandée au préfet de département pour les formations réalisées dans un autre Etat de l'Union Européenne. Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter cette autorisation.

B5. L'ASN vous demande de lui transmettre une copie de l'autorisation d'exercer délivrée par le préfet de département à Mme X conformément à l'arrêté du 6 décembre 2011 visé en référence [2].

C/ OBSERVATIONS

C1. Activité de neurochirurgie

Votre autorisation référencée CODEP-CHA-2016-036107 datée du 13/09/2016 vous a été accordée à des fins de de radiothérapie externe. Vous avez indiqué lors de l'inspection que le Cyberknife allait également être utilisée à des fins de neurochirurgie. Cette utilisation devra faire l'objet d'une demande de modification de votre autorisation actuelle à partir du formulaire référencé AUTO/MED/RT_EXT disponible sur le site Internet de l'ASN (<https://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Radiotherapie/Formulaires>). Le formulaire devra être accompagné des documents listés en pièces C du formulaire ainsi que d'une copie de l'autorisation ARS qui vous sera accordée pour la neurochirurgie et l'organisation mise en place entre le service de radiothérapie et la neurochirurgie et le partage des responsabilités.

C2. 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. L'ASN vous invite à développer les actions d'amélioration continue avec l'évaluation de vos actions correctives, par exemple avec la réalisation d'audits, et aussi la mise en place de revues de direction.

C3. La démarche du retour d'expérience

Conformément à la décision visée en référence [1], vous avez mis en place une organisation dédiée à la gestion du retour d'expérience avec notamment un outil de déclaration des événements indésirables, un règlement du comité de retour d'expérience (CREX) et des formations.

- A la lecture des événements indésirables déclarés sur les 12 derniers mois précédents l'inspection, les inspectrices ont constaté la présence d'événements récurrents. L'ASN vous invite à faire régulièrement une analyse de ces événements récurrents même s'ils paraissent sans gravité car ils peuvent constituer des événements précurseurs d'événements significatifs pour la radioprotection, un CREX pourrait par exemple être dédié à ces événements récurrents.
- D'après les comptes-rendus d'événement significatif transmis à l'ASN, les analyses sont très souvent réalisées par la responsable opérationnelle du système de management de la qualité. L'ASN vous rappelle que l'analyse des événements indésirables ne doit pas reposer sur une seule personne et vous invite à avoir une réflexion sur ce sujet. Cette observation est à mettre en relation avec la demande B1.
- 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 détente. Lors de la visite des installations, les derniers comptes rendus n'ont pas été retrouvés dans la salle de détente ni dans le classeur. L'ASN vous invite à améliorer la diffusion des comptes rendus de CREX (affichage, présentation en réunion de service, ...). Un retour direct au déclarant sur l'analyse de l'événement et des actions d'amélioration envisagées pourrait également être opportun.