

Châlons-en-Champagne, le 4 avril 2017

Unité de Radiothérapie République
17 avenue des Etats-Unis
52000 CHAUMONT

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2017-0603 du 2 mars 2017
Radiothérapie - M520007

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

[1] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

[2] Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er 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 homologué par l'arrêté du 22 janvier 2009

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 2 mars 2017 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objectifs d'évaluer les dispositions mises en œuvre concernant le management des risques (pilotage, retour d'expérience, gestion a priori des risques) et la mise en œuvre de nouvelles techniques. Les inspectrices de l'ASN se sont également intéressées à l'organisation, notamment relative à la physique médicale, mise en place à la suite du rachat par l'Unité de Radiothérapie République (U2R).

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Plan d'organisation de la physique médicale

L'article 6 de l'arrêté visé en [1] dispose : « *Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en oeuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :*

1° Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients ; [...] »

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'U2R Chaumont mentionne les interactions des physiciens des différents établissements de l'U2R sis à Chaumont, Nevers, Aurillac et Clermont-Ferrand, de ceux du centre privé de Metz et de ceux de la SCM pôle de Cancérologie et Radiodiagnostic : réalisation de dosimétrie à distance, export de plan de traitement, aide à l'analyse des contrôles de qualité, recours à un physicien de Metz ou à un physicien travaillant sur un autre site de la société U2R (Clermont-Ferrand, Nevers ou Aurillac) pendant les absences prolongées. En l'absence d'un POPM global, l'évaluation de l'adéquation entre les besoins en termes de physique médicale et les moyens à disposition est difficilement appréhendable, les liens entre les différents interlocuteurs (hiérarchiques, fonctionnels) doivent également être éclaircis.

A1. Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la physique médicale global faisant apparaître tous les effectifs de physique médicale. Celui-ci comprendra d'un organigramme permettant de visualiser les liens hiérarchiques et fonctionnels ainsi qu'une quantification des tâches afin d'évaluer l'adéquation besoins/moyens (les projets tels que changement d'accélérateur, de techniques.. sont à prendre en compte de cette évaluation).

Politique de la qualité : objectif et indicateurs

L'article 3 de la décision visée en [2] dispose : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en oeuvre du système de management de la qualité.* »

L'article 5 de la décision visée en [2] dispose : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :*

1. *Un manuel de la qualité comprenant :*
 - a) *La politique de la qualité ;*
 - b) *Les exigences spécifiées à satisfaire ;*
 - c) *Les objectifs de qualité ;*
 - d) *Une description des processus et de leur interaction ; [...]* »

L'article 6 de la décision visée en [1] prévoit : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et / ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.*

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique. »

Les inspectrices ont constaté qu'une politique de la qualité a été établie mais que les objectifs et les indicateurs de la qualité qui en découlent ne sont pas définis, bien que le manuel de la qualité y fasse référence dans son paragraphe 1.4.1.

A2. Je vous demande de définir et de me communiquer le manuel de la qualité complété comprenant les objectifs de la qualité, les indicateurs 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.

De plus, il est indiqué au § 1.4.1. du manuel de la qualité que la direction « vérifie le degré d'accomplissement des objectifs de la qualité à intervalles réguliers et au minimum, lors de chaque revue de direction ». Or, il a été indiqué qu'aucune revue de direction n'a été conduite depuis le rachat.

A3. Je 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 [2] et aux dispositions de votre manuel de la qualité.

Evaluation de l'efficacité des actions d'amélioration

L'article 11 de la décision visée en [2] prévoit : « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommée « actions d'amélioration ». [...]

Cette organisation :

1. procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et / ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;
2. propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;
3. procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité. »

L'article 12 de la décision visée en [2] dispose : « La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies. »

Les inspectrices ont constaté que l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration n'est pas réalisée.

A4. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous prendrez pour évaluer l'efficacité des actions d'amélioration proposées, conformément aux articles 11 et 12 de la décision visée en [2].

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

L'article 4 de la décision visée en [2] prévoit : « La direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. 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 la suite du rachat du service, la lettre de désignation de la responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins par la nouvelle direction n'a pas été établie.

B1. Je vous demande de me transmettre la lettre de désignation de la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

Evaluation des risques a priori

L'article 8 de la décision visée en [2] dispose que : « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. [...] »

Il est apparu que les nouvelles méthodes de travail laissent une place importante à l'informatisation et à la standardisation. Si ces outils permettent d'homogénéiser les pratiques et d'éviter certains aléas tels que des erreurs de saisie, ils présentent des risques notamment liés à l'automatisation qui ne sont pas pris en compte dans l'étude des risques a priori.

...

C. OBSERVATIONS

Vision globale et retour d'expérience au niveau du groupe

En adéquation avec la demande A1, il a été indiqué l'existence d'un responsable des manipulateurs « groupe », d'un responsable qualité « groupe », d'un responsable de la physique, tous basés à Metz. Des interactions entre les radiothérapeutes ont également été évoquées. L'ASN vous invite à définir les responsabilités et délégations, tel que prévu par l'article 7 de la décision visée [2] pour clarifier cette organisation. A cet égard, un organigramme apparaît être un outil adéquat.

Par ailleurs, malgré cette organisation, les inspectrices ont constaté que la vision globale « groupe » n'est pas encore appréhendée ou développée, par exemple par le partage entre les différentes catégories professionnelles du groupe via des réunions périodiques (groupe de travail, retour d'expérience, etc.). L'ASN vous encourage à mettre en place une organisation en ce sens.

Systeme documentaire

Les inspectrices ont constaté qu'à la suite du rachat du service par l'Unité de Radiothérapie République, les procédures du groupe sont localement en cours de déclinaison. Ceci constitue un des objectifs de la qualité, non formalisé (cf demande A2). L'ASN vous encourage à poursuivre cette déclinaison locale des procédures et, conformément à l'article 6 de la décision visée en [2] à veiller à ce que ce système documentaire soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins.

C2. Projet de remplacement de l'accélérateur

Vous projetez l'installation d'un nouvel accélérateur permettant les traitements en VMat. 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. 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.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que 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 considération distinguée.

L'adjoint

au chef de Division

signé par

Dominique LOISIL