



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 22 décembre 2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-052792

CHU de POITIERS La Milétrie
2, rue de la Milétrie
86 021 POITIERS CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2017-1185 du 20 décembre 2017

Radiothérapie externe - Dossier M860011

Mise en service d'un accélérateur de particules ACCURAY CYBERKNIFE

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.

Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

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 20 décembre 2017 au sein de 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

Les inspecteurs ont examiné par sondage l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients préalablement à la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules de marque ACCURAY et de type CYBERKNIFE.

Les inspecteurs ont également effectué une visite du bunker et du pupitre de commande du nouvel accélérateur et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (médecin radiothérapeute - chef de service, direction, cadre de santé, responsable opérationnel de la qualité, physiciens médicaux, personne compétente en radioprotection).

Il ressort de cette inspection que le service a défini une organisation permettant une prise en charge progressive et prudente du nombre de patients traités et que les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées et permettent donc d'autoriser la mise en service de l'accélérateur.

Toutefois, l'inspection conduit aux demandes de complément d'information concernant :

- le résultat du contrôle de qualité externe dosimétrique ;
- l'actualisation du POPM ;
- la gestion des compétences ;
- la mise à jour du système documentaire ;
- la définition dans le cadre de la programmation des « workflow » des étapes bloquantes dans le processus de traitements des patients par radiothérapie ;
- l'actualisation de l'étude des risques encourus par les patients ;
- la sécurisation de la gestion de l'identité des patients (identitovigilance) ;

- la revue de direction 2018.

A. Demandes d'actions correctives

Sans objet.

B. Compléments d'information

B.1. Contrôle de qualité externe

« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

Dans le cadre du processus de validation du CYBERKNIFE, les inspecteurs ont constaté que l'unité de physique médicale souhaitait procéder à l'irradiation de dosimètres thermoluminescents fournis par un laboratoire agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui communiquer le rapport d'essais relatif à ce contrôle qualité externe préalablement à la délivrance de l'autorisation permettant la mise en traitement des patients au CYBERKNIFE.

B.2. Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

« Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

« Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »

Conformément aux engagements de la direction générale pris suite aux constats des inspections précédentes, l'établissement a procédé au recrutement de deux physiciens médicaux et d'un dosimétriste. Le POPM présenté aux inspecteurs ne fait pas état de ces recrutements.

Demande B2 : L'ASN vous demande de mettre à jour votre POPM pour prendre en compte ces nouveaux recrutements.

B.3. Formation à l'utilisation des équipements

« Article 10 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables () ou les dysfonctionnements (*) parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement. »*

Critère INCa n° 7 – « Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. »

Critère INCa n° 8 – « Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie. »

Les inspecteurs ont constaté que le programme de formation de l'équipe dédiée au CYBERKNIFE est défini. Ce programme comporte des formations par le constructeur et un accompagnement sur site y compris lors de la prise en charge des premiers patients.

Par ailleurs, le système documentaire du service comporte une procédure qui décrit le parcours de qualification pour un professionnel intégrant le service de radiothérapie. Les inspecteurs ont constaté que cette procédure était en cours de révision notamment pour intégrer les grilles actualisées d'évaluation des agents.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre :

- les modèles définissant les parcours de formation des physiciens médicaux et du dosimétriste qui viennent d'intégrer l'unité de physique médicale ;
- les attestations d'évaluation des manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) qui seront affectés au CYBERKNIFE.

B.4. Maîtrise du système documentaire

« Article 5 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – 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 ;

2. Des procédures (*) et des instructions de travail (*), et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;

3. Tous les enregistrements (*) nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;

4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après. »

« Article 6 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 – 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. »

L'établissement a identifié les documents impactés par la mise en service du nouvel accélérateur. Les inspecteurs ont constaté que l'unité de physique médicale avait établi la majorité des documents nécessaires à la réalisation des opérations de contrôle qualité. Néanmoins, ces documents ne sont pas tous finalisés et approuvés par le service qualité.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui apporter la justification de l'actualisation de l'ensemble des documents qualité nécessaires à la mise en service du nouvel accélérateur.

B.5. Validation bloquante structurant la prise en charge des patients en radiothérapie

« Article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 – Système de management de la qualité : exigences générales : Tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. À cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Dans le cadre d'une action corrective visant à réduire les retards de prises en charge de certains dossiers, le service va prochainement déployer un logiciel spécifique permettant une gestion du flux des tâches à répartir entre les différents acteurs du processus de traitement des patients par radiothérapie (workflow).

La configuration du logiciel nécessite de définir le déroulement des différentes tâches, les délais de réalisation et les modalités de contrôle. Les actions de validation essentielles à la poursuite de la prise en charge du patient doivent être définies dans la programmation du « workflow ».

Demande B5 : L'ASN vous demande de lui décrire les étapes du processus de prise en charge des patients qui seront définies comme bloquantes dans la programmation des « workflow ».

B.6. Mise à jour de l'étude des risques encourus par les patients

« Article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe fait procéder à une étude des risques encourus par les patients.

Cette étude porte 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.

Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une analyse des risques spécifiques à la phase de mise en service du CYBERKNIFE a été établie et que les actions à mettre en œuvre sont suivies.

Néanmoins l'étude des risque globale du service de radiothérapie reste à actualiser pour intégrer les tâches à risque (et les barrières visant à en diminuer la probabilité ou la gravité) liées au nouvel accélérateur et aux techniques de traitement associées.

Demande B6 : L'ASN vous demande de procéder à la mise à jour de l'étude des risques a priori en prenant en compte les fonctionnalités du nouvel appareil et les techniques qui seront déployées dans les mois à venir. Vous transmettez le document ainsi mis à jour.

B.7. Évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration

Article 12 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – « 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 inspecteurs ont constatés que la démarche d'audit était en place au sein du service de radiothérapie. Les inspecteurs ont examiné les résultats d'un audit relatif au contrôle de la procédure d'identitovigilance qui a été conduit en 2017. Les résultats de l'audit montrent que la procédure d'identitovigilance en vigueur est peu respectée sur la totalité des points de contrôle.

Demande B7 : Des événements indésirables internes en lien avec les règles d'identitovigilance étant toujours observés au sein du service, l'ASN vous demande de poursuivre les actions d'amélioration visant à sécuriser la gestion de l'identité des patients. Vous transmettez le plan d'action qui sera mis en œuvre.

B.8. Engagement de la direction

« Article 3 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 – 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 œuvre du système de management de la qualité. »*

Les inspecteurs ont noté que la revue de direction du service de radiothérapie était programmée au premier trimestre 2018.

Demande B8 : L'ASN vous demande de lui communiquer le compte rendu de la revue de direction 2018 présentant le bilan de l'année 2017 et les nouveaux objectifs de la qualité fixés pour 2018.

C. Observations

Sans objet

* * *

À l'exception de la demande B1 qui doit faire l'objet d'une réponse dès la réception du rapport d'essai, 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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU