

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2012-041269

Châlons-en-Champagne, le 25 juillet 2012

Messieurs les Docteurs

SCP de radiothérapie et d'oncologie médicale
Institut du Cancer Courlancy Reims
38, Rue de Courlancy
51100 REIMS

Objet : Radiothérapie externe - Inspection de la radioprotection des patients et des travailleurs
Inspection n° INSNP-CHA-2012-0628

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
[2] Décision du 27 juillet 2007 du Directeur général de l'AFSSAPS fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe
[3] Décision du 22 novembre 2007 modifiée du Directeur général de l'AFSSAPS fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes
[4] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Messieurs,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 04 juillet 2012, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiothérapie externe exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectif de procéder au suivi des actions engagées à l'issue de la précédente inspection réalisée en novembre 2010 et en particulier d'établir un bilan sur l'application des exigences de la décision ASN visée en référence [1].

Les inspecteurs ont constaté que des moyens conséquents ont été mobilisés depuis fin 2011 pour répondre à court terme exhaustivement aux exigences de la décision ASN visée en référence [1] et ainsi corriger la situation d'écart qui avait été constatée lors de la précédente inspection. Ainsi et au-delà du recrutement d'une personne désormais en charge de l'animation de la démarche qualité, qui a néanmoins constitué le point de départ de l'engagement franc de votre établissement dans ladite démarche, l'ASN tient à souligner l'implication de toutes les catégories professionnelles qui constitue un facteur de réussite indéniable. L'ASN vous encourage donc à poursuivre vos actions afin que l'assurance de la qualité constitue le cadre de pilotage et de maîtrise de vos activités. A ce titre, il convient de rappeler votre volonté constante de mettre en œuvre les techniques de traitement les plus innovantes qui positionnent votre établissement dans une situation singulière tant en terme de nombre de traitements réalisés que de types de traitement (stéréotaxie notamment). Cette volonté se traduit par des évolutions fréquentes et de nombreux projets en gestation qui touchent en particulier l'organisation de la radiophysique médicale. Sans remettre en cause cette "philosophie" qui a pour objectif de proposer aux patients les meilleures thérapies possibles, il apparaît opportun de mieux définir les priorités et échéances respectives des différents projets. A cet égard, les démarches visant à structurer correctement la réalisation des contrôles de qualité internes exigés par la réglementation doivent aboutir rapidement.

Je vous prie de trouver les demandes de 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 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, Messieurs, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de Division

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Sans objet.

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D' INFORMATIONS

Réalisation des contrôles de qualité

Les décisions AFSSAPS visées en références [2] et [3] spécifient la nature des contrôles de qualité internes à réaliser, a minima, dans le cadre de vos activités de radiothérapie externe. Il a été constaté que les contrôles de qualité du scanner installé fin 2011 n'étaient pas encore totalement déployés. En outre, il a également été constaté que les contrôles de qualité internes ne faisaient pas l'objet d'enregistrements rigoureux et clairement identifiables comme cela est notamment prévu aux points 1 et 2.2. de l'annexe à la décision AFSSAPS visée en référence [2]. Il a bien été noté que des actions étaient prévues pour mieux réaliser les contrôles de qualité (organisation du temps machine, mise en place d'un outil de planification et de suivi, structuration des enregistrements, formalisation des procédures).

B1. L'ASN vous demande d'établir et de lui transmettre un plan d'action permettant de finaliser le déploiement des contrôles de qualité. Ce plan décrira les actions et les échéances associées et précisera les conclusions des réflexions sur le temps machine (modification des plages de disponibilité, réorganisation des contrôles,).

Le contrôle de qualité externe périodique de l'accélérateur Clinac 1 devait être réalisé la semaine qui a suivi la réalisation de la présente inspection.

B2. L'ASN vous demande de lui communiquer une copie du rapport de ce contrôle.

C/ OBSERVATIONS

Radiophysique médicale

C1. Conformément aux exigences de l'arrêté visé en référence [4], vous avez établi un plan d'organisation de la physique médicale. Ce plan liste en son § 5.2.5 de nombreuses actions à conduire à court ou moyen terme. Il serait opportun de fixer des échéances pour ces actions en tenant compte, d'une part, de leur niveau de priorité (à définir à l'appui de paramètres tels que : exigence réglementaire, opportunité médicale, amélioration du fonctionnement interne,...) et, d'autre part, du temps nécessaire à leur déploiement à mettre en perspective des ressources disponibles.

C2. Les procédures qui seront formalisées dans le cadre de la demande B1 devront également concerner les contrôles spécifiques non identifiés par la décision AFSSAPS visée en référence [2] et induits par certains équipements spécifiques (système Exatrac, OBI, Catalyst,...).

Analyse des risques du processus de radiothérapie

C3. Conformément à l'article 8 de la décision ASN citée en référence [1], vous avez conduit une analyse des risques basée sur le processus "générique" de traitement des patients (identification des facteurs de risques de chacune des étapes de prise en charge et cotation selon une matrice "gravité / fréquence"). Cette analyse a permis d'identifier des axes de progrès qui feront l'objet d'une planification d'actions prochaine. Sans remettre en cause l'analyse ainsi conduite, l'ASN vous invite à évaluer la nécessité de l'approfondir pour les techniques spéciales (stéréotaxie en particulier). De même, l'ASN s'interroge sur la redondance des analyses conduites par les groupes 2 ("RT patient") et 3 ("RT matériel") et considère que les travaux du groupe 3 auraient dû permettre d'évaluer les procédures de contrôle de qualité, de maintenance et de matériovigilance. Les réflexions pourraient donc être poursuivies en ce sens pour notamment définir les procédures organisant les contrôles de qualité spécifiques évoquées en C2 (type de contrôles, fréquence, moyens de réalisation, tolérances d'acceptabilité,...).

Validation des images de positionnement

C4. Une organisation formalisée a récemment été mise en place pour encadrer la réalisation et le traitement de ces images. Cette organisation consiste notamment en la définition de tolérances par types de traitement (document référencé PHY-INS-002) et en l'établissement de règles pour tracer la validation des images (sigles bleus et verts sous ARIA accompagnés d'éventuels commentaires). L'ASN vous invite à communiquer largement auprès des manipulateurs le document référencé PHY-INS-002. En outre, dans le cadre de la traçabilité de la validation des images, une bonne pratique pourrait consister à identifier systématiquement le médecin qui a validé les images (par exemple, inscription des initiales en commentaire, ...).

Exigences spécifiées

C5. L'article 14 de la décision ASN visée en référence [1] indique que des procédures doivent être établies pour gérer les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées (conditions d'arrêt, de modification et de reprise des traitements). La SCP dispose d'une organisation pratique pour répondre à cette exigence. L'ASN vous invite à évaluer cette organisation pratique afin de déterminer l'éventuel besoin de formalisation des règles qui permettrait d'identifier les acteurs décisionnels en fonction des situations (médecins, radiophysiciens, manipulateur) et la nature des actions à conduire (suspension du traitement sous ARIA, modification du plan de traitement, traçabilité,...). Le non respect des exigences spécifiées peut notamment survenir lors de l'annulation d'une ou plusieurs séances, à la suite d'une erreur de positionnement ou de l'oubli d'un accessoire, etc.

Gestion des compétences

C6. La SCP consacre des moyens importants à la formation continue des agents, notamment à l'occasion du déploiement de nouveaux équipements, et à l'accompagnement des nouveaux arrivants. Cette organisation pratique, basée notamment sur un plan de formation annuel, pourrait être codifiée dans le système d'assurance de la qualité en cours de déploiement afin d'identifier les exigences de formation et les critères d'évaluation à satisfaire pour qualifier les agents (suivre telle formation, participer à tel nombre d'opérations, évaluation par un agent qualifié, ...). Cette approche pourrait notamment être "expérimentée" dans le cadre de la mise en service du système de repositionnement Catalyst.