



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 1^{er} décembre 2008

N/Réf. : Dép- Caen-N° 0995-2008

Centre de la Baie
1 avenue du Quesnoy
50307 AVRANCHES Cedex

OBJET : Protection contre les rayonnements ionisants.
Inspection INS-2008-PM2H50-0002 du 19 novembre 2008 sur le thème des facteurs humains et organisationnels en radiothérapie.

Réf : Code de la santé publique.
Code du travail.
Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4.

Docteur,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé une inspection dans votre établissement le 19 novembre 2008 sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie externe. Cette inspection était centrée sur les dispositions mises en œuvre en vue de la prévention des incidents, notamment par une approche axée sur les facteurs humains et organisationnels. L'équipe d'inspection était composée d'agents de l'Autorité de sûreté nucléaire. Au cours de la journée, ces derniers ont pu rencontrer les médecins radiothérapeutes, le radiophysicien, ainsi que le dosimétriste de l'établissement.

Suite aux constatations faites par les inspecteurs de l'ASN, je vous communique ci-dessous, la synthèse de cette inspection, ainsi que les principales remarques et observations qui en résultent.

.../...

Synthèse de la visite

La visite du 19 novembre 2008 était notamment destinée à vérifier les actions mises en œuvre par le centre à la suite de l'inspection effectuée par l'ASN le 15 octobre 2007. Elle visait conjointement à établir un état des lieux de l'avancement de vos démarches portant sur la prise en compte des aspects organisationnels et humains en matière de sécurité de traitements et de radioprotection. Elle visait de plus à établir un point de votre situation actuelle au regard des plus récents critères d'agrément en radiothérapie de l'INCa (institut national du cancer) ainsi qu'au regard des dispositions d'assurance de la qualité qui seront prochainement fixées par décision de l'ASN.

Lors de cette visite, les inspecteurs ont pu constater qu'un travail important avait été mené depuis l'inspection d'octobre 2007. Les inspecteurs ont par exemple noté que vous vous étiez engagé dans la démarche initiée par la Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers (MeaH) destinée à améliorer la qualité et la sécurité en radiothérapie, ce qui est de nature à vous permettre de finaliser la mise en place d'un système de management de la qualité et de la sécurité des soins au sein du service.

Les inspecteurs ont par ailleurs relevé plusieurs bonnes pratiques à pérenniser, en particulier :

- l'existence de procédures relatives aux équipements, à la calibration des faisceaux, au parcours du patient incluant une identification des principaux risques encourus par celui-ci au cours du processus clinique de radiothérapie ;
- la réalisation de la plupart des contrôles qualité des équipements,
- l'existence d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- le suivi du patient avant, pendant et après le traitement,
- la traçabilité et le traitement des événements significatifs en radioprotection.

En outre, les inspecteurs ont constaté que les discussions avaient été lancées avec le fournisseur de vos appareils pour ce qui concerne la maintenance et l'entretien de ces derniers.

Certaines actions ont été initiées et mériteraient d'être poursuivies et approfondies, telles que la formation de l'ensemble du personnel à la radioprotection des patients, la mise en place du double contrôle des unités moniteurs (UM), la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo et la réalisation de l'ensemble des contrôles qualité des appareils.

Enfin, les inspecteurs ont noté que les effectifs du service, notamment le nombre de personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), ne permettent pas de répondre aux exigences de l'arrêté du 19 novembre 2004¹. La seule PSRPM de votre entité ne peut pas toujours être présente pendant la délivrance de la dose au patient.

A. Demandes d'actions correctives

A1. Ressources humaines – dont ressources en PSRPM

Vous ne disposiez à ce jour que d'une seule PSRPM, qui exerce en outre la fonction de personne compétente en radioprotection. Vous avez précisé que cette personne était disponible en cas de besoin en dehors de ses heures de présence pendant qu'elle est dans la région. En revanche, pour les formations ainsi que pour les congés se déroulant hors de la région, la PSRPM peut si nécessaire être contactée par téléphone mais ne peut intervenir physiquement dans le service. Vous avez cependant indiqué aux inspecteurs que le recrutement d'une PSRPM supplémentaire était en cours.

L'effectif actuel en PSRPM ne satisfait pas les dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 précité qui prévoit, dans les services de radiothérapie externe, la présence permanente d'une PSRPM durant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients. Je vous demande de vous mettre en conformité avec cet arrêté. Vous m'indiquerez les dispositions mises en œuvre.

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM

A2. Formation

Conformément à l'article R.1333-74 du code de la santé publique et à l'arrêté du 18 mai 2004² modifié, les professionnels mentionnés à l'article L.1333-11 du code de la santé publique devront avoir suivi une formation à la radioprotection des patients avant le 19 juin 2009. Vous avez indiqué que les médecins radiothérapeutes avaient suivi cette formation, et que la PSRPM la suivrait très prochainement. Concernant le technicien dosimétriste et les manipulateurs en électroradiologie, vous avez fait part d'une difficulté à dégager le temps nécessaire pour le suivi de cette formation.

Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des professionnels mentionnés à l'article L.1333-11 du code de la santé publique de votre établissement a suivi une formation à la radioprotection des patients dans le délai réglementaire. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

Les articles R.4453-4 à 7 du code du travail stipulent qu'une formation à la radioprotection doit être mise en place par le chef d'établissement pour tout le personnel intervenant en zone réglementée. Cette formation, devant être renouvelée au moins tous les trois ans, porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail. Le contenu de cette formation doit être précisé et un plan de formation doit être formalisé, ce plan contenant la liste de l'ensemble du personnel ayant suivi cette formation ainsi que la date à laquelle elle a eu lieu. Selon les informations délivrées aux inspecteurs lors de la visite, il apparaît que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée n'a pas fait l'objet de cette formation à la radioprotection.

Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée a suivi une formation à la radioprotection. Vous m'indiquerez les dispositions mises en œuvre.

A3. Contrôles qualité des appareils

Les inspecteurs ont constaté que, faute de disposer du matériel adéquat, vous n'étiez à ce jour pas en mesure de réaliser l'ensemble des contrôles qualité internes prévus par la décision AFSSAPS³ du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

Je vous demande de réaliser les contrôles qualité internes de vos installations conformément aux exigences formulées dans la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 précitée. Vous me préciserez les modalités retenues.

En outre, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'aucun audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe n'est réalisé. Ceci n'est pas conforme aux exigences de la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

Je vous demande de faire procéder à un audit annuel de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe conformément aux exigences formulées dans la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 précitée. Vous me préciserez les modalités retenues.

² Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients

³ Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

B. Compléments d'information

B1. Retour d'expérience des événements concernant la radioprotection et déclaration à l'ASN

Les inspecteurs ont noté qu'un dispositif permettant de recenser tout événement concernant la radioprotection est mis en place depuis avril 2006 au sein de votre service. Les inspecteurs ont pu constater que, pour chaque événement déclaré, une évaluation des conséquences potentielles pour le patient était effectuée en se basant notamment sur l'échelle ASN-SFRO⁴ ; cette évaluation pouvant éventuellement aboutir à une adaptation du plan de traitement. Ce dispositif est de nature à contribuer à améliorer la radioprotection des patients.

Toutefois, les inspecteurs ont noté que le processus d'identification des causes et de mise en œuvre des actions destinées à prévenir la répétition de tels événements pourrait être renforcé. Vous avez notamment indiqué étudier la mise en place de réunions périodiques destinées à analyser en profondeur ces écarts.

Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues en vue d'analyser systématiquement les causes des événements significatifs en radioprotection et de mettre en œuvre les actions destinées à en prévenir la répétition.

Par ailleurs, je vous confirme qu'il convient de déclarer à l'ASN les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection conformément au guide ASN/DEU/03. Vous veillerez également à me déclarer tout événement susceptible de revêtir un caractère générique et devant faire l'objet d'un retour d'expérience national.

B2. Dosimétrie in vivo

Lors de la visite, vous avez indiqué aux inspecteurs que vous vous étiez munis du matériel nécessaire à la mise en place de la dosimétrie in vivo pour les patients. Vous avez toutefois indiqué que, faute de disponibilité suffisante du radiophysicien, la dosimétrie in vivo n'est actuellement pas mise en œuvre.

Je vous demande de me tenir informé de l'avancement de votre démarche pour ce qui concerne la mise en place de la dosimétrie in vivo, et de m'indiquer les remarques éventuelles que vous auriez concernant cette technique et les résultats que vous obtenez.

B3. Contrôle indépendant des unités moniteur

Vous avez précisé aux inspecteurs que votre système de planification de traitement dispose d'un système intégré de calcul des unités moniteur. Vous avez précisé que la mise en place d'une vérification du nombre des unités moniteur par un second système indépendant est à l'étude.

Je vous demande de me tenir informé de l'avancement de votre démarche pour ce qui concerne la mise en place d'un contrôle indépendant des unités moniteur, et de m'indiquer les remarques éventuelles que vous auriez concernant cette technique et les résultats que vous obtenez.

⁴ Echelle ASN-SFRO pour la prise en compte des événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie

B4. Maintenance et entretien des appareils

Vous avez indiqué que le contrat de maintenance qui vous lie avec votre fournisseur est de type « full », c'est-à-dire avec le niveau maximal de maintenance. Or, il s'avère que vous pouvez être amenés à réaliser certaines interventions « simples », le cas échéant après un contact téléphonique avec votre fournisseur. La liste des opérations de maintenance à votre charge est précisée en annexe du contrat qui vous lie avec votre fournisseur. Cette annexe précise les pré-requis pour réaliser ces opérations (habilitations, formations, matériel de mesure). Vous avez indiqué ne pas respecter les préconisations de votre fournisseur concernant ces pré-requis.

Je vous demande de vous positionner, après avis de votre fournisseur, sur la nécessité de respecter les préconisations concernant les pré-requis à la réalisation des opérations de maintenance à votre charge, formalisées au travers du contrat de maintenance. Le cas échéant, vous m'indiquerez les dispositions retenues en vue de vous mettre en conformité avec ces pré-requis.

Par ailleurs, vous avez précisé que certains de vos salariés étaient amenés à réaliser des interventions aux niveaux des tableaux électriques. Je vous invite à vous assurer que ces derniers disposent de l'habilitation adéquate.

B5. Système de management de la qualité et de la sécurité des soins

Vous avez précisé que vous n'aviez pas de programme d'assurance de la qualité à ce jour. En revanche, vous disposez d'un nombre significatif de procédures et modes opératoires qui sont utilisés au sein de votre service de radiothérapie. Bien que ces procédures ne soient pas formellement élaborées conformément à un référentiel d'assurance de la qualité, elles constituent une base qu'il conviendra de capitaliser dans une démarche de management de la qualité. Vous avez en outre précisé que vous comptiez vous appuyer sur le travail actuellement en cours au sein de votre centre dans le cadre de la démarche initiée par la MeaH concernant l'amélioration de la sécurité et de la qualité en radiothérapie.

Je vous invite à poursuivre la démarche d'assurance de la qualité initiée au sein de votre service de radiothérapie et à tenir compte, notamment, des points suivants :

- conformément à l'article R1333-59 du code de la santé publique, la démarche d'assurance de la qualité doit couvrir le choix de l'équipement, la réalisation de l'acte, l'évaluation des doses de rayonnements et les opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible ;
- regrouper au sein d'un manuel qualité la politique qualité suivie au sein du service, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de la qualité ainsi qu'une description des processus et de leur interaction ;
- mettre à disposition au sein du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité de soins, celui-ci devant disposer de la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité, le temps et les ressources nécessaires pour gérer le système ;
- poursuivre et développer l'analyse des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie, en y incluant les dispositions prises pour réduire les risques jugés inacceptables ;
- poursuivre et développer la formalisation des responsabilités de l'ensemble du personnel ;
- poursuivre le développement de procédures relatives à l'utilisation des équipements.

B6. Modifications du système de vérification de positionnement du patient par l'image

Vous avez indiqué que votre système de vérification du positionnement du patient par l'image sera changé prochainement, changement qui devrait notamment permettre de réduire la dose délivrée au patient au cours de ces contrôles tout en améliorant la qualité de l'image. Vous avez également indiqué, qu'en parallèle de ce changement, seraient effectuées une mise à jour du système de planification de traitement, une amélioration de l'interface informatique entre le logiciel de l'accélérateur et le système de vérification et d'enregistrement des paramètres, une modification de la console présente au pupitre, ainsi qu'une fusion des différentes bases de données relatives aux traitements en radiothérapie. Vous avez indiqué ne pas être en mesure de confirmer si l'affichage à l'écran de la photo informatisée du patient et des images de positionnement de celui-ci serait toujours effectif à la suite de ces modifications.

Je vous demande de me préciser si l'affichage à l'écran (au pupitre et en salle d'irradiation) de la photo informatisée du patient et des images de positionnement de celui-ci est toujours effectif à la suite des modifications précitées. Si tel n'est pas le cas, je vous demande de m'indiquer les dispositions complémentaires retenues concernant l'identification du patient et le contrôle de son positionnement.

C. Compléments d'information

C1. Supports de formation et manuels d'utilisation fournisseur

Les inspecteurs ont noté vos difficultés pour disposer, de la part de votre fournisseur, de manuel d'utilisation des équipements rédigés en français et des supports de formations délivrés par ce dernier.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. 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.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Caen,

Signé par

Thomas HOUDRÉ