

DEP-Douai-0303-2008 CL/NL

Centre Joliot Curie
Route de Desvres
62280 SAINT MARTIN LES BOULOGNE

Douai, le 8 février 2008

Objet : Inspection **INS-2008-PM2U62-0002** effectuée le **4 février 2008**
Thème : "Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie".

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Article 4 de la loi n° 2006-686 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire.

Monsieur,

Dans le cadre de l'organisation de la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants, les agents de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à une inspection dans votre établissement le **4 février 2008**, conformément aux dispositions prévues par les textes en référence.

Suite aux constatations faites à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

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 nucléaire, l'ASN a réalisé une inspection dans votre établissement 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.

Votre centre a connu jusque fin 2007 des problèmes de saturation (1250 patients pour 3 radiothérapeutes, 1 PSRPM, 4 manipulatrices, 4 aides manipulatrices, 2 machines).

Suite à la mise en service de l'accélérateur du GIE de Boulogne sur Mer, la situation est en voie d'amélioration avec une diminution du nombre de patients traités annuellement que vous estimez à 25%.

.../...

Malgré cette baisse d'activité et dans l'attente du renforcement de l'équipe de physique médicale, votre centre doit mettre en place une organisation, en collaboration éventuelle avec le GIE de radiothérapie situé dans les mêmes locaux, permettant d'assurer la présence d'une PSRPM pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients.

Les documents présentés aux inspecteurs montrent que votre centre s'est engagé depuis peu dans une démarche de formalisation de ses pratiques.

Cette démarche devra être fortement complétée afin de couvrir l'ensemble de la chaîne de traitement (acquisition de la machine, déroulement du traitement et suivi du patient post-traitement), la maintenance et les aspects relatifs aux contrôles qualité .

Une attention particulière devra être portée à la gestion des risques (définition des risques systémiques et des parades à mettre en œuvre, procédure de déclaration des événements significatifs à établir), ceci d'autant plus que vous ne disposez pas de système de record & verify.

Les dispositions restant à mettre en place font l'objet des demandes formulées ci-après.

A - Demandes d'actions correctives

A.1 – Radiophysique médicale

Selon vos estimations, le centre Joliot Curie devrait traiter de l'ordre de 950 patients en 2008. Le respect stricto sensu de la circulaire DHOS/SDO/n°2002-299 du 3 mai 2002 impliquerait une équipe de radiophysique médicale constituée de 2 personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM).

De plus, dans le cadre de l'organisation actuelle de son temps de travail, le radiophysicien est absent les mercredis et vendredis. Le principe de suppléance mutuelle instauré entre les PSRPM du centre Joliot Curie et du GIE de radiothérapie ne permet pas de s'assurer de la présence effective d'une PSRPM pendant la délivrance des doses aux patients durant une dizaine d'heures par semaine.

En cas d'absence prolongée de la PSRPM du GIE de radiothérapie, une PSRPM du CHU d'Amiens intervient en remplacement. Les inspecteurs n'ont pas pu valider que la PSRPM du CHU d'Amiens ait été informée du fait qu'elle doit assurer le remplacement de la PSRPM du Centre Joliot Curie les mercredis et vendredis.

En l'absence de mise en place d'un service de physique médical commun aux deux entités juridiques et compte tenu des pratiques spécifiques de chaque entité, il est indispensable que les responsabilités des PSRPM, y compris extérieures, soit clairement définies, identifiées et portées à leur connaissance.

Demande 1

Dans l'attente du renforcement prévu du service de physique médicale, et conformément à l'article 6-1° de l'arrêté du 19 novembre 2004, je vous demande de me décrire l'organisation mise en place afin de vous assurer qu'une PSRPM sera présente lors de la délivrance de la dose de rayonnements aux patients.

Dans ce cadre, les responsabilités de chacune des PSRPM susceptible d'intervenir au Centre Joliot Curie devront être définies, formalisées et portées à connaissance des dites PSRPM.

A.2 – Préparation des traitements

Il est apparu en inspection que la traçabilité de la validation des dosimétries par la PSRPM n'était pas assurée.

Demande 2

L'article D.6124-133 du Code de santé publique (Décret n°2007-389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer) stipule que la préparation de chaque traitement doit être validée par un médecin disposant des qualifications nécessaires et par une PSRPM. Je vous demande de vous conformer à cette exigence.

B – Demandes complémentaires

B.1 – Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique stipule que les professionnels pratiquant des actes de radiothérapie, les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Il a été indiqué aux inspecteurs que seuls 3 manipulateurs avaient suivi cette formation (module délivré par BIOMEDIQA en décembre 2007, dans le cadre d'une collaboration avec le Centre Hospitalier de Boulogne-sur-Mer).

Un deuxième module de formation planifiée en Janvier 2008 a été annulé faute de participants.

Demande 3

Je vous demande de me préciser les dispositions que vous allez mettre en œuvre afin que toutes les catégories de travailleurs concernées bénéficient de cette formation avant le 18 juin 2009 et ce, dans le respect de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés à des rayonnements ionisants.

B.2 – Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Un projet de plan d'organisation de la radiophysique médicale a été transmis aux inspecteurs.

Ce plan n'est pas encore validé (absence de signature des différentes parties prenantes).

De plus, il ne présente pas de manière explicite l'organisation mise en place afin de suppléer le radiophysicien lors de ses absences (absence de précision sur les différentes interventions externes et responsabilités associées).

Enfin, les missions et responsabilités déléguées aux dosimétristes ne sont pas identifiées.

Par ailleurs, ce plan est limité au centre de radiothérapie alors que la SCM exploite également 2 unités de radiologie.

Demande 4

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004, je vous demande de revoir le contenu du plan d'organisation de la physique médicale du Centre Joliot Curie en tenant des différentes remarques ci-dessus reprises.

La version définitive du POPM, validée par les différentes parties prenantes, ainsi que les copies des conventions passées avec les intervenants extérieurs devront être transmises à l'ASN.

Une réflexion globale sur l'organisation de la physique médicale au sein de la SCM (prise en compte des activités de radiodiagnostic et notamment des contrôles qualité instaurés par les décisions AFSSAPS des 24 septembre 2007 et 22 novembre 2007) devra être initiée.

B.3 – Assurance de la qualité

L'article R.1333-59 du code de la santé publique stipule que des procédures, soumises à obligation d'assurance de qualité (y compris le contrôle qualité) et de maintenance, doivent être mises en œuvre lors du choix d'un équipement et de la réalisation d'un acte impliquant l'exposition de personnes à des rayonnements ionisants.

La mise en place d'une démarche de formalisation des pratiques a été initiée par la PSRPM au cours du 4^{ème} trimestre 2007.

La SCM a par ailleurs fixé parmi ses objectifs prioritaires la mise sous assurance qualité du Centre Joliot Curie.

Dans cette optique et en prévision de la sortie de la décision ASN précisant la nature des obligations relatives à l'assurance qualité en radiothérapie externe, certaines procédures devront être rédigées ou modifiées. Ceci concerne particulièrement les procédures relatives à :

- ✓ L'acquisition des équipements de radiothérapie (rédaction de cahier des charges / plan de formation du personnel / modification des procédures existantes),
- ✓ La réalisation du traitement (organisation globale d'un traitement / définition des différentes étapes et de leurs conditions de réalisation / validation-vérification de ces étapes),
- ✓ L'utilisation des équipements de radiothérapie,
- ✓ La maintenance (organisation, traçabilité et validation des opérations de contrôle / formalisation des autorisations de reprise / identification des opérations de maintenance pouvant affecter la dosimétrie / processus de décision de réalisation d'un contrôle de calibration suite à maintenance),
- ✓ Les contrôles qualité (organisation / responsabilités des différents intervenants / validation et traçabilité des résultats / formalisation des autorisations de reprise des traitements / procédure suivie en cas de résultat non conforme),
- ✓ La formation (organisation / validation des acquis / formalisation de la validation de la période de formation interne des manipulateurs nouvellement embauchés).

Une vigilance particulière devra être apportée à la procédure relative à l'identification des patients, à celle relative à la saisie manuelle quotidienne des paramètres de traitement au Saturne et à la saisie initiale des paramètres de traitement au SL25.

Demande 5

Dans le cadre de la mise sous assurance qualité du service de radiothérapie et dans la perspective de parution de la décision de l'ASN précisant la nature des obligations relatives à l'assurance qualité en radiothérapie externe, je vous demande de rédiger ou de revoir le contenu de vos procédures en prenant en compte les éléments susmentionnés.

Vous me transmettez la liste actualisée des procédures. Cette liste devra répondre aux principes d'une bonne gestion documentaire et présentera notamment la référence de la procédure, ses dates de création, de révision et d'application. Vous transmettez également, pour chaque procédure, la liste d'émergence des personnes en ayant pris connaissance.

B.4 – Définition des responsabilités

Une décision de l'ASN précisant la nature des obligations relatives à l'assurance qualité en radiothérapie externe est en préparation.

La mise en place d'une démarche d'assurance qualité nécessite une définition des responsabilités et autorités à tous les niveaux de la structure et pour chaque processus.

Il est apparu en inspection que les responsabilités des différents acteurs impliqués dans le traitement d'un patient n'étaient pas clairement définies.

Demande 6

Dans ce cadre, je vous demande de définir les responsabilités des gérants de la SCM, du personnel de direction, des médecins, des titulaires des autorisations, de la PSRPM, des dosimétristes et des manipulateurs. Cette définition devra être accompagnée lorsque nécessaire, des fiches de poste correspondantes visées par les intéressés. Ces fiches de poste devront être propres au Centre Joliot Curie.

B.5 – Gestion des incidents

L'ASN a élaboré un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transport de matière radioactive. Ce guide est mis en œuvre à titre expérimental, depuis le 1^{er} juillet 2007, pour une durée d'un an. Il est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN, dans la rubrique "Espace Professionnels/Les événements significatifs".

Parallèlement, une échelle expérimentale ASN-SFRO pour la prise en compte des événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie, a été définie. Cette échelle, applicable depuis le 5 juillet 2007 pour une durée expérimentale d'un an, permet de classer les événements considérés en prenant en compte les effets inattendus ou imprévisibles des traitements de radiothérapie, les effets avérés ou potentiels, dus à des doses ou à des volumes irradiés inappropriés, ainsi que le nombre de patients concernés.

Ces périodes d'expérimentation permettront d'obtenir un retour d'expérience afin de fixer réglementairement les critères et les modalités de déclaration par décision de l'ASN.

Ces documents sont connus de la PSRPM mais n'ont pas été déclinés en interne. Ainsi les modalités de déclaration des événements significatifs auprès de l'ASN n'ont pas été définies.

Par ailleurs, suite à l'inspection réalisée le 9 janvier 2007, un registre des événements indésirables a été mis en place. L'analyse de ce registre a montré que la description des événements, l'analyse, les propositions d'actions correctrices, le suivi de ces actions (notamment les modalités d'information du personnel) étaient très peu détaillés. Il conviendrait donc de renforcer le formalisme de cette démarche.

De même, les événements susceptibles d'avoir des conséquences en terme de radioprotection ne sont pas clairement identifiés.

Demande 7

Je vous demande de définir les modalités permettant de différencier les écarts susceptibles d'avoir des conséquences en terme de radioprotection (travailleurs, environnement, patients) des autres écarts. Vous identifierez notamment les phases critiques pouvant remettre en cause la sûreté du traitement ainsi que la répartition des tâches spécifiques à ces phases.

Les écarts intéressant la radioprotection, y compris les événements précurseurs, devront faire l'objet d'une analyse systématique et de la mise en place de mesures correctrices induites. Cette démarche devra être formalisée.

Les modalités de déclaration de ces événements à l'ASN devront être définies.

C – Observations

C.1 – Nombre de manipulateurs

Il a été constaté que, l'équipe soignante était constituée de 4 manipulateurs en électroradiologie médicale et 4 aides-manipulateurs. Les traitements sont assurés par des binômes manipulateur – aide-manipulateur.

Les critères d'agrément des services de radiothérapie externe (autorisation ARH "traitement du cancer") prévoient l'obligation de disposer de 2 manipulateurs diplômés au poste de commande des accélérateurs (délibération du conseil d'administration de l'Inca qui sera rendue opposable en Mars 2008).

C.2 – Dosimétrie in vivo

Ce système sera prochainement rendu obligatoire (critères d'agrément ARH des services de radiothérapie externe – délibération du Conseil d'Administration de l'Inca).

Vous avez indiqué qu'une réflexion était actuellement en cours pour l'acquisition d'un système de dosimétrie in vivo. Il conviendra de définir les modalités de mise en œuvre de ce système et de mettre en place un plan de formation adapté à l'utilisation de ces équipements.

C.3 – Record & Verify

Ce système sera prochainement rendu obligatoire (critères d'agrément ARH des services de radiothérapie externe – délibération du Conseil d'Administration de l'Inca).

C.4 – Contrôle du bon positionnement des patients

Actuellement le contrôle du positionnement des patients traités au Saturne est réalisé en début de traitement et lors des modifications de traitement.

Les critères d'agrément des services de radiothérapie externe (autorisation ARH "traitement du cancer") prévoient l'obligation de vérifier le bon positionnement du patient 1 fois par semaine (délibération du conseil d'administration de l'Inca qui sera rendue opposable en Mars 2008).

C.5 – Situation administrative

Vous nous avez indiqué que le cabinet de radiologie de la SCM situé à Boulogne sur Mer serait transféré sous 2 mois à Saint Martin Les Boulogne.

Je vous rappelle que ce transfert doit s'accompagner de la constitution d'un dossier de déclaration d'appareils de radiodiagnostic médical. Ce dossier (téléchargeable sur www.asn.fr, rubriques "formulaires") est à transmettre dans les plus brefs délais à la division de Douai de l'ASN.

Par ailleurs, vous avez indiqué que vous envisagiez de remplacer le Saturne par un nouvel accélérateur. Un dossier de demande d'autorisation d'utilisation d'une installation de radiothérapie externe devra être déposé auprès de la division de Douai de l'ASN.

C.6 – Dates de réalisation des contrôles qualité

Les inspecteurs ont relevé que certains points des contrôles semestriels du SL25 avaient été réalisés fin juin 2007 au titre du 1^{er} semestre et début juillet 2007 au titre du 2^{ème} semestre.

Ce choix des dates n'est pas très judicieux pour la détection d'éventuelles dérives ou non-conformités.

C.7 – Nouvelles techniques

A l'occasion du remplacement du Saturne, la possibilité de développer l'IMRT a été évoquée.

Afin de permettre à la division de Douai de tenir à jour l'état des lieux des techniques mises en œuvre dans la région Nord – Pas-de-Calais, je vous prie de bien vouloir me tenir informé de la mise en place effective de cette technique.

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 et actions 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, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

François GODIN