

DEP-Douai-1224-2008 CL/NL

Centre Joliot Curie  
Route de Desvres  
**62280 SAINT MARTIN LES BOULOGNE**

Douai, le 24 juin 2008

**Objet** : Inspection **INS-2008-PM2U62-0002** effectuée le **12 juin 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,

Votre centre de radiothérapie externe a été inspecté le 4 février 2008 par l'Autorité de sûreté nucléaire. Cette inspection portait sur le thème de la radioprotection des patients, en examinant selon un canevas commun à tous les inspecteurs les aspects relatifs aux facteurs organisationnels et humains.

Cette inspection avait révélé que votre établissement montrait des faiblesses organisationnelles à corriger en priorité.

Afin d'actualiser cette évaluation, une nouvelle inspection de l'ASN, mettant en particulier l'accent sur les améliorations mises en place et le respect des engagements concernant la mise en œuvre des actions correctives, a eu lieu le 12 juin 2008.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

### **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.

.../...

Cette inspection avait pour objectif de vérifier la façon dont il a été tenu compte des indications de la lettre de suite référencée DEP-Douai-0303-2008 du 8 février 2008 qui vous a été adressée suite à l'inspection du 4 février 2008. Elle se basait notamment sur les réponses que vous aviez apportées dans votre courrier du 6 avril 2008.

Les inspecteurs ont constaté une amélioration de la situation avec notamment un renforcement de l'équipe de physique médicale et l'initiation d'une démarche d'assurance qualité.

L'état d'avancement des demandes formulées dans la lettre de suite du 8 février 2008 est reprise point par point ci-après.

## **A - Demandes d'actions correctives**

### **A.1 – Plan d'organisation de la radiophysique médicale**

#### **Situation au 04/02/2008 (demande B.2) :**

Un projet de plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) avait été transmis aux inspecteurs.

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

De plus, il ne présentait pas de manière explicite l'organisation mise en place afin de suppléer la seule PSRPM du service, lors de ses absences (absence de précision sur les différentes interventions externes et responsabilités associées).

Enfin, les missions et responsabilités déléguées aux dosimétristes n'étaient pas identifiées.

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

Je vous avais donc demandé de revoir le contenu du POPM en tenant compte des remarques ci-dessus.

#### **Situation à ce jour et demande afférente :**

Le POPM n'a toujours pas été rédigé.

Compte tenu de l'arrivée de la PSRPM récemment recrutée, le projet présenté en février n'est plus d'actualité.

### **Demande 1**

***Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004, je vous demande de rédiger le plan d'organisation de la physique médicale du Centre Joliot Curie validé par les différentes parties prenantes.***

***Ce POPM validé devra être transmis avant le 31 juillet 2008.***

***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 rapidement initiée.***

## **A.2 – Définition des responsabilités**

### **Situation au 04/02/2008 (demande B.4) :**

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

Je vous avais demandé de définir les responsabilités des différents intervenants et d'établir les fiches de poste de la PSRPM, des dosimétristes et des manipulateurs.

### **Situation à ce jour et demande afférente :**

La rédaction des fiches de poste a été initiée pour la PSRPM, les dosimétristes et les aides-manipulateurs.

Cependant, les documents rédigés ne présentent que les tâches confiées à chaque catégorie de personnel et ne précisent pas leur niveau de responsabilité (entière, déléguée, sous supervision) pour chacune de ces tâches.

Le cas particulier de l'aide-manipulatrice intervenant ponctuellement en dosimétrie devra être traité.

## **Demande 2**

***Je vous demande de définir les responsabilités, les autorités et les délégations de votre personnel à tous les niveaux.***

***Ces éléments devront être communiqués à tous les agents du service de radiothérapie.***

## **B – Demandes complémentaires**

### **B.1 – Radiophysique médicale**

#### **Situation au 04/02/2008 (demande A.1) :**

Sur la base de 950 patients traités en 2008, le respect de la circulaire DHOS/SDO/n° 2002-299 du 3 mai 2002 impliquait la constitution d'une équipe de physique médicale constituée de deux personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM).

Malgré le principe de remplacement mutuel entre les PSRPM du Centre Joliot Curie et du GIE de radiothérapie de Boulogne sur Mer, la présence effective d'une PRSPM pendant la délivrance de la dose aux patients n'était pas assurée.

Conformément à l'article 6-1° de l'arrêté du 19 novembre 2004, je vous avais demandé 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 devaient être définies, formalisées et portées à connaissance des dites PSRPM.

Situation à ce jour et demande afférente :

Par fax du 19 juin 2008, vous nous avez transmis une copie du contrat de travail signé entre votre SCM et la PSRPM.

La PSRPM est embauchée dans votre centre à compter du 1<sup>er</sup> août 2008.

**Demande 3**

***Je vous demande de m'informer de l'arrivée effective de la PSRPM et de me transmettre la copie de son DQPRM.***

***Dans l'attente de son arrivée, vous me préciserez l'organisation mise en place pour répondre aux exigences de l'article 6-1° de l'arrêté du 19 novembre 2004.***

**B.2 – Assurance de la qualité**

Situation au 04/02/2008 (demandes A.2 et B.3) :

Dans le cadre de la mise en œuvre d'une démarche d'assurance de la qualité, certaines procédures devaient être rédigées ou modifiées. Ceci concernait particulièrement les procédures relatives à :

1. L'acquisition des équipements de radiothérapie (rédaction de cahier des charges / plan de formation du personnel / modification des procédures existantes),
2. La réalisation du traitement (organisation globale d'un traitement / définition des différentes étapes et de leurs conditions de réalisation / validation-vérification de ces étapes),
3. L'utilisation des équipements de radiothérapie,
4. 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),
5. 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),
6. La formation (organisation / validation des acquis / formalisation de la validation de la période de formation interne des manipulateurs nouvellement embauchés).

Une vigilance particulière devait 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.

Je vous avais demandé de me transmettre la liste actualisée des procédures et de mettre en place les principes d'une bonne gestion documentaire (demande B.3).

Concernant le point particulier de la validation des dosimétries, il était apparu en inspection que la traçabilité de la validation des dosimétries par la PSRPM n'était pas assurée.

Je vous avais demandé de vous conformer aux exigences de 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) stipulant que la préparation de chaque traitement doit être validée par un médecin disposant des qualifications nécessaires et par une PSRPM (demande A.2).

Situation à ce jour et demandes afférentes :

Votre SCM a embauché un responsable de la qualité. Sa mission première est d'obtenir la certification du centre Joliot Curie d'ici Juin 2009, selon le référentiel ISO 9001.

La politique qualité du centre Joliot Curie a été définie au travers du Manuel Qualité.

Les principes de gestion documentaire ont été établis.

De nombreuses procédures, protocoles et instructions ont d'ores et déjà été rédigées. Les inspecteurs ont noté que toutes les catégories de personnel étaient impliquées dans la rédaction de ces documents (radiothérapeutes, PSRPM, dosimétristes, manipulateurs et aide-manipulateurs).

Les inspecteurs ont cependant constaté que manquaient encore les documents relatifs à :

1. La validation des différentes étapes d'un traitement (validation des dosimétries, vérification du positionnement du patient, validation des images portales, identification des patients, saisie des paramètres de traitement...)
2. La réalisation des 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),
3. La formation (organisation / validation des acquis / formalisation de la validation de la période de formation interne des manipulateurs nouvellement embauchés),

Concernant l'identification des patients, vous nous avez indiqué prendre les patients en photographie lors de leur consultation initiale. Cependant, suite à des problèmes informatiques, cette photographie n'est pas disponible aux pupitres de commande du scanner de simulation et des accélérateurs.

Par ailleurs, vous nous avez indiqué que les dosimétries étaient désormais signées et datées par la PSRPM lors de la séance de mise en place du patient.

Cette mesure doit faire l'objet d'une procédure qui n'a pas encore été rédigée.

**Demande 4**

***Je vous demande de me transmettre le contrat de travail signé du responsable qualité ainsi que sa fiche de poste.***

**Demande 5**

***Je vous demande de compléter votre démarche qualité en initiant dans les plus brefs délais la rédaction des documents relatifs aux étapes-clefs du traitement puis ceux relatifs à la réalisation des contrôles qualité et à la formation.***

***Vous me transmettez trimestriellement la liste actualisée des procédures ainsi que, pour chaque procédure, la liste d'émargement des personnes en ayant pris connaissance.***

**Demande 6**

***Je vous demande de me préciser les dispositions prises afin que la photographie des patients soit disponible aux pupitres de commande.***

### **B.3 – Gestion des incidents**

#### Situation au 04/02/2008 (demande B.5) :

Un registre des évènements indésirables avait été mis en place. L'analyse de ce registre a montré que la description des évènements, l'analyse, les propositions d'actions correctrices, le suivi de ces actions (notamment les modalités d'information du personnel) étaient très peu détaillés.

Les modalités de traitement des ces évènements (analyse et mise en place d'actions correctrices) et de déclaration des événements significatifs auprès de l'ASN n'avaient pas été définies.

Par ailleurs, l'analyse des risques systémiques, inhérents à l'activité et à l'organisation de votre établissement, n'avait pas été réalisée.

Je vous avais demandé de procéder à cette analyse des risques systémiques, de mettre en place une cellule d'analyse des évènements indésirables et de formaliser l'organisation mise en place pour le traitement et la déclaration de ces événements significatifs.

#### Situation à ce jour et demandes afférentes :

L'analyse des risques systémiques n'a pas été réalisée.

#### **Demande 7**

***Je vous demande d'identifier les phases critiques pouvant remettre en cause la sûreté du traitement ainsi que la répartition des tâches spécifiques à ces phases.***

Les modalités de traitement et de gestion des évènements indésirables ont été formalisées.

10 évènements indésirables sur les 13 portés sur le registre avaient fait l'objet d'une analyse (réunion du groupe de gestion des évènements indésirables du 22 mai 2008).

Les modalités de recueil des évènements indésirables ont été discutées. En effet, il s'avère que chaque personne constatant un événement indésirable doit en faire part oralement à la PSRPM qui décide alors de son inscription dans le registre des évènements indésirables.

Ce mode de collecte n'est pas satisfaisant car il repose sur une analyse préalable de la PSRPM et instaure un filtre-amont sur des événements pour lesquels la cellule de gestion aurait pu souhaiter une analyse approfondie.

Par ailleurs, les modalités de remplissage du registre des évènements indésirables ne permettent pas d'avoir une vision détaillée de ces événements. Leur analyse, qui peut avoir lieu 3 mois après puisque la cellule de gestion ne doit se réunir que 4 fois par an, risque donc d'être faussée faute de précisions.

#### **Demande 8**

***Je vous demande de procéder au recueil exhaustif des écarts susceptibles d'avoir des conséquences en terme de radioprotection (travailleurs, environnement, patients) et d'en assurer une transcription suffisamment détaillée dans le registre des évènements indésirables afin que les membres du comité de gestion des évènements indésirables puissent effectuer des analyses pertinentes de ces événements.***

## **B.4 – Formation à la radioprotection des patients**

### *Situation au 04/02/2008 (demande B.1) :*

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.

Seuls 3 manipulateurs avaient suivi cette formation.

Je vous avais demandé de préciser les dispositions mises 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.

### *Situation à ce jour et demande afférente :*

La PSRPM a suivi cette formation à la radioprotection des patients les 10, 11 et 12 mars 2008. Le Dr XXX est inscrite à une session organisée par l'AFCOR les 26 et 27 juin 2008.

Le programme de formation des dosimétristes, manipulateurs et aide-manipulateurs se poursuit en collaboration avec le centre Hospitalier de Boulogne sur Mer.

### **Demande 9**

***Vous veillerez à ce que vous-même et le Dr XXX bénéficiiez de cette formation avant le 18 juin 2009.***

***Il conviendra également de vous assurer que la PSRPM dispose d'une attestation de formation valide ou, le cas échéant, de prendre les dispositions nécessaires afin qu'il bénéficie de cette formation avant le 18 juin 2009.***

## **C – Observations**

### **C.1 – Nombre de manipulateurs**

L'équipe soignante est constituée de 4 manipulateurs en électroradiologie médicale et 4 aides-manipulateurs. Les traitements sont assurés par des binômes manipulateur - aide-manipulateur.

Vous avez indiqué que deux manipulateurs devaient être prochainement recrutés.

Vous veillerez à me tenir informée du renfort effectif de votre équipe paramédicale.

### **C.2 – Dosimétrie in vivo**

Vous avez indiqué que la mise en place de la dosimétrie in-vivo constituait l'un des projets majeurs de l'équipe de physique médicale (objectif de mise en œuvre pour fin 2008).

Vous veillerez à me tenir informée de la mise en place de la dosimétrie in-vivo.

### **C.3 – Record & Verify**

Vos équipements actuels ne sont pas équipés de système de Record & Verify.

Un programme de modernisation du parc-machine est en cours. Le Saturne 1 sera remplacé d'ici fin 2008 par un accélérateur qui sera équipé d'un tel système.

Le SL 25 fera l'objet d'un up-grade en 2009. Cet up-grade comprendra l'installation d'un Record & Verify.

Vous me tiendrez informée de la mise en œuvre effective de ce plan de modernisation.

### **C.4 – Contrôle du bon positionnement des patients**

Je vous rappelle que les critères d'agrément des services de radiothérapie externe (autorisation ARH "traitement du cancer") prévoient l'obligation de vérifier le positionnement du patient au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement.

Vous me tiendrez informée de la mise en œuvre effective de ce contrôle.

### **C.5 – Double-calcul des unités-moniteurs**

Vous avez indiqué qu'un logiciel de double-calcul d'UM avait été acheté par le GIE de radiothérapie de Boulogne sur Mer et qu'il doit prochainement être déployé au sein du GIE. Ce logiciel devrait être mis à disposition du Centre Joliot Curie.

Vous me préciserez les conditions de mise à disposition du Centre Joliot Curie de ce logiciel et me tiendrez informée de son utilisation effective.

### **C.6 – Nouvelles techniques**

Vous avez indiqué que, compte tenu du renfort de l'équipe de physique médicale et de la modernisation du plateau technique, vous envisagiez de mettre en œuvre l'IMRT sous 24 mois.

Vous me tiendrez informée de la mise en œuvre 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 **un 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,  
L'adjointe au Chef de la Division,

Andrée DELRUE