



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le

- 6 AOUT 2008

DEP – ASN Marseille – 0751 – 2008

Centre Antoine Lacassagne
33 avenue de Valombrose
06189 NICE Cedex 2

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 24 juillet 2008 dans votre service de radiothérapie

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 0632 – 2008 du 9 juillet 2008

Code : INS-2008-PM2M06-0012

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 24 juillet 2008 à une inspection dans le service de radiothérapie de votre établissement, conjointement avec l'ARH et le médecin inspecteur de santé publique (DDASS 06). Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre service de radiothérapie sur le thème de la radioprotection des patients, en considérant tout particulièrement les facteurs organisationnels et humains.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN et de la DDASS, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

En 2007, les inspections de l'ASN et de la DDASS avaient mis en exergue la participation volontaire et la réactivité des équipes du Centre Antoine Lacassagne, notamment concernant la déclaration et la gestion des incidents en radiothérapie externe. De nombreux projets et axes d'amélioration avaient également été évoqués avec les inspecteurs (projet d'une nouvelle organisation de la physique médicale, engagement dans une démarche qualité globale...). Un des objectifs de l'inspection du 24 juillet 2008 était d'actualiser l'évaluation de votre centre dans tous les aspects liés aux facteurs organisationnels et humains, et la prévention des incidents.

Votre établissement met en œuvre de nombreuses techniques de traitement et dispose d'une grande diversité d'appareils en matière de radiothérapie (accélérateurs de particules, cobalthérapie, curiethérapie, proton thérapie, contacthérapie, cyberknife). Lors de l'inspection du 24 juillet 2008, les inspecteurs ont noté qu'à la suite du départ de 2 radiophysiciens, votre centre connaissait une période extrêmement tendue en matière d'effectifs en radio physique médicale pour assurer l'ensemble des activités dans des conditions normales de fonctionnement. La situation présentée comme « transitoire » nécessite une prise de décisions et des choix dans la prise en charge et le traitement des patients.

www.asn.fr

67-69, avenue du Prado • 13286 Marseille cedex 6
Téléphone 04 91 83 63 02 • Fax 04 91 83 64 10

D'autre part, cette pénurie n'a pas permis au service de radiothérapie de s'engager dans le système d'assurance de la qualité annoncé l'année dernière, ni de s'inscrire dans une démarche de retour d'expérience sur les incidents détectés.

L'ensemble des insuffisances et écarts relevés font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A ce jour, le service de physique médicale du département de radiothérapie subit un déficit notable en effectif, dû au départ de 2 radiophysiciens. Un processus de recrutement a été lancé, mais n'a pour l'instant pas permis leur remplacement. Vous espérez pouvoir renforcer l'effectif à partir de janvier 2009.

Les inspecteurs ont constaté l'absence du plan d'organisation de la physique médicale prévu par l'arrêté du 19 novembre 2004. La répartition des tâches et les permanences mises en place durant les périodes de congés leur ont été présentées. Actuellement, le centre dispose de 5 ETP (équivalent temps plein) de physiciens pour 5 appareils, répartis comme suit :

	Activité	Proton thérapie	Cyberknife	Curiothérapie	Radiothérapie externe : 3 appareils (2 accélérateurs et 1 cobalt)	Tâches annexes (management, PCR)
PSRPM	Ancienneté dans le poste	< 5 patients par semaine	< 5 patients par semaine	environ 5 patients par jour	environ 160 patients par jour	
M.M (chef d'unité)	25 ans				0,7 ETP	0,3 ETP
M.H	20 ans	1 ETP	Intérim			
M ^{me} A	2 ans	Intérim	1 ETP			
M ^{me} F	1 ans			0,7 ETP	0,3 ETP	
M.R	6 mois	0,5 ETP	0,5 ETP		Formation à partir 08/2008	
	Total	1,5 ETP	1,5 ETP	0,7 ETP	1 ETP	0,3 ETP

L'activité de radiothérapie externe fait l'objet d'une dotation en radiophysiciens notablement insuffisante selon les critères DHOS ou EFOMP, basés sur le nombre de patients traités, le nombre d'appareils et les technologies utilisés : ainsi, les critères DHOS de 2002 préconisent 4 PSRPM, et les critères de l'EFOMP, 7 PSRPM.

Par ailleurs, mis à part le chef d'unité et le radiophysicien spécialisé en proton thérapie, l'expérience des autres physiciens est limitée. Ainsi pendant les congés du chef d'unité prévus à l'automne, l'activité de radiothérapie externe sera confiée à une physicienne ayant 1 an d'expérience à 0,3 ETP, et à un physicien qui commencera seulement en août à travailler sur cette activité.

Aucune disposition n'est prévue en cas d'aléa au sein du service de radiophysique (absence imprévue du chef d'unité par exemple).

- A1. Je vous demande de rédiger un plan d'organisation de la physique médicale, décrivant le service tel qu'il devrait être avec les effectifs théoriques, mais aussi précisant les modes de fonctionnement lorsque le service n'est pas à effectif complet, comme c'est le cas actuellement.**

Outre un organigramme détaillé, ce plan mentionnera au minimum les responsabilités, les délégations, les contraintes éventuelles et la mutualisation des ressources humaines.

- A2. Je vous demande également de vous rapprocher d'autres centres de la région pour mettre en place des conventions de mise à disposition de médecins, si votre organisation ne permettait pas de couvrir vos besoins.

Les inspecteurs ont bien noté les difficultés de recrutement de radiophysiciens que vous rencontrez (manque de ce type de personnel sur le marché de l'emploi, manque d'attractivité financière des postes dans le secteur public...). Toutefois, d'autres catégories de personnels (dosimétristes, techniciens de mesure ou techniciens biomédical) seraient à même de décharger les radiophysiciens de certaines tâches (les tâches de PCR par exemple).

- A3. Je vous demande d'examiner toutes les possibilités pour renforcer l'équipe de physique médicale par d'autres corps de métiers (dosimétristes, techniciens, qualitatifs), et de revoir en profondeur la gestion des ressources humaines au sein de l'établissement afin de définir des compétences critiques et de redistribuer les tâches au bon niveau de compétence.
- A4. Je vous demande de justifier la faible allocation de ressources en physique médicale pour l'activité de radiothérapie externe au regard du nombre de patients traités par activité.

En matière d'assurance de la qualité, votre établissement s'est attaché depuis peu de temps les services d'une qualitiennne au sein d'une petite cellule. Les inspecteurs ont apprécié sa présence et son volontarisme lors de l'inspection. Néanmoins, le travail restant à accomplir en la matière est important, et la situation des effectifs en physique médicale ne permettra pas de progrès rapides dans les prochains mois, sans un support matériel et méthodologique adéquat qu'il vous appartient de mettre en place.

Le service de radiothérapie dispose déjà d'un ensemble de procédures concernant l'utilisation des équipements et leurs contrôles qualité, rédigées par l'équipe de radiophysique, mais aussi de procédures concernant la réalisation des traitements par les manipulateurs. La qualité de ce travail est à souligner, même si celui-ci doit être revu pour intégrer le formalisme et la traçabilité associés à tout système qualité (date, version, validation...). Ces procédures doivent désormais s'inclure dans un corpus documentaire organisé et structuré, sous assurance de la qualité. De plus, elles doivent être complétées de manière à couvrir le fonctionnement complet du service, notamment en s'enrichissant de procédures sur le contrôle qualité du nouveau scanner de simulation, mais aussi sur l'ensemble des étapes de préparation d'un traitement en radiothérapie, pour lesquelles aucune procédure n'est à ce jour disponible.

- A5. Je vous demande d'élaborer et de me communiquer un plan d'actions concret et échelonné, pour la mise en place d'un processus global de management de la qualité. Ce plan d'actions devra, entre autre, comprendre un sommaire exhaustif des procédures, mises en place et à mettre en place, pour encadrer le fonctionnement du service de radiothérapie.

Un système de détection des événements indésirables, associé à une fiche de déclaration à l'ASN, est mis en place depuis un an au sein du service radiothérapie. Son application dans le service est effective et bien appréhendée par l'ensemble des acteurs du traitement (manipulateurs, radiophysiciens, radiothérapeutes).

L'ASN reconnaît l'effort de transparence exemplaire de votre établissement. Cette démarche positive demande à être poursuivie et à évoluer vers une analyse des écarts et des risques. En effet, il a été constaté qu'aucune organisation permettant de réaliser un retour d'expérience des écarts et incidents relevés au sein du service n'avait été mise en place. Le processus de retour d'expérience doit être à la fois structuré et suivi dans le temps. Il a ainsi été observé qu'une disposition d'amélioration, qui était ressortie des discussions tenues lors d'une précédente inspection de l'ASN (check-list de vérification sur l'appareil de cobalthérapie), avait bien été mise en place sur le poste de travail, mais n'était que très partiellement connue et utilisée par les opérateurs.

A6. Je vous demande de mettre en place l'organisation adéquate pour analyser les événements indésirables survenus, afin d'en tirer profit au travers du retour d'expérience qui en découle. Vous pourrez vous inspirer des démarches CREX mises en place au sein d'autres centres, avec qui vous pourrez prendre utilement attache.

A terme, cette démarche devra aboutir à l'identification et à la mise sous contrôle de phases critiques lors de la préparation et de la réalisation d'un traitement (identification du patient, mise en place et positionnement du patient, adéquation des données fiche de traitement papier/écran informatique...).

A7. Je vous demande d'encadrer la déclaration et la gestion des incidents par une procédure intégrée dans votre démarche qualité. Le principe de déclaration doit être rendu effectif dans toutes les activités de radiothérapie (y compris protonthérapie et cyberknife).

A8. L'ASN a constaté que 4 événements depuis décembre 2007 avaient pour origine un mauvais réglage de la table. Je vous demande d'analyser l'origine de ce problème récurrent et de m'indiquer les mesures correctives prises par votre service pour y remédier.

Les inspecteurs ont constaté que certains contrôles qualité (mensuel, semestriel, annuel) des appareils, notamment en cobalthérapie, n'étaient que partiellement réalisés. Je vous rappelle que ces contrôles sont rendus obligatoires par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007.

D'autre part, les fiches de contrôle par appareil ne précisent pas qui réalise ces contrôles (radio physiciens titulaires ou stagiaires physiciens...) et qui valide les résultats.

A9. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin d'assurer la réalisation et la traçabilité de l'ensemble des contrôles qualité requis pour ces appareils. Vous m'indiquerez quelles sont les dispositions organisationnelles que vous serez amené à prendre pour vous assurer de la réalisation de ces contrôles.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que l'autorisation concernant l'utilisation du cyclotron à des fins de proton thérapie devait être mise à jour pour tenir compte du changement de titulaire.

A10. Je vous demande de me transmettre dans les meilleurs délais un dossier de modification d'autorisation pour l'appareil de protonthérapie.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Le jour de l'inspection, les agents de l'ASN n'ont pas pu disposer de la lettre de désignation du radiophysicien en tant que PCR du service de radiothérapie. J'attire votre attention sur le choix de la ou des PCR en interne, qui doivent bénéficier des moyens, mais aussi du temps nécessaires à l'exercice de leurs missions. Les ressources actuelles en radiophysique ne me semblent pas compatibles avec le choix de désigner lin de vos radiophysiciens en tant que PCR.

Votre centre dispose également d'une PCR d'établissement.

B1. Je vous demande de me transmettre la lettre de nomination de la PCR désignée pour le service de radiothérapie. Cette lettre devra définir clairement les missions, les moyens mis à disposition, le temps alloué et, la répartition des tâches entre la PCR d'établissement et la PCR du service.

Par ailleurs, je vous rappelle que la mission PCR est une mission à part entière qui mériterait d'être confiée à une personne moins surchargée en terme d'activités, que ne le sont les radiophysiciens à l'heure actuelle.

C. OBSERVATIONS

Le jour de l'inspection, le Cyberknife était en cours de réparation à la suite d'une panne imprévue. Vous estimez la période d'indisponibilité à 3 semaines. Dans l'attente de la remise en fonctionnement de cet appareil, le traitement des patients en cours a été suspendu. Vous nous avez indiqué que ce report n'avait, selon vous, pas de conséquences sur la qualité et l'efficacité de leur traitement. De ce fait, vous n'avez pas prévu de faire prendre en charge ces patients par un autre centre disposant de cette technologie (Lille ou Nancy), ni de terminer le traitement de ces patients sur des appareils de radiothérapie classique.

Je vous invite à échanger avec les deux autres centres disposant de la même technologie pour prendre une position commune sur la conduite à tenir en cas d'indisponibilité prolongée d'un Cyberknife. Vous pourriez transmettre cette position à l'INCa, afin que celle-ci puisse alimenter les réflexions dans le cadre du retour d'expérience sur cette technologie innovante.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le 1^{er} septembre 2008 pour les points A1-A2-A3-A4 et A5. Les réponses aux autres points devront nous parvenir avant le 1^{er} octobre 2008.

Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation. Vous me ferez parvenir les documents mentionnés dès réalisation.

En tout état de cause, je vous demande de mobiliser tous vos efforts pour vous assurer du renforcement rapide de l'unité de radiophysique et, en attendant, de veiller à décharger les personnels de cette unité de toute activité ou responsabilité qui ne relèverait pas de leur cœur de métier. Une réévaluation de la situation de votre centre interviendra début 2009. L'autorisation d'extension de vos activités à un 4^{ème} accélérateur, projetée en mai 2009, sera naturellement conditionnée à la concrétisation des recrutements prévus.

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

Signé par Laurent KUENY