

Bordeaux, le 22 avril 2011

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-016324

**Centre hospitalier de Saintonge
11, Boulevard Ambroise Paré
17108 SAINTES CEDEX**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0248 du 4 avril 2011
Radiothérapie externe

Réf : [1] Décision de l'ASN n° 2008-DC-103 du 1^{er} juillet 2008 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009, fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.
[2] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale.
[3] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.
[4] Décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection a eu lieu le 4 avril 2011 dans le centre de radiothérapie de votre établissement. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

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.

1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 4 avril 2011 visait à examiner les dispositions mises en œuvre par le centre hospitalier de Saintes en vue de garantir la sécurité du traitement des patients en radiothérapie externe et de prévenir la survenue d'incidents.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs concernés par la radioprotection des travailleurs et des patients : le directeur et la directrice des soins du Centre Hospitalier de Saintes, l'un des médecins radiothérapeutes, les deux personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), un cadre de santé responsable opérationnel du système de management et de sécurité des soins et des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) en poste au pupitre de commande des accélérateurs.

Dans un premier temps, les inspecteurs ont examiné les actions mises en œuvre par le centre pour respecter les exigences de la décision [1] fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, ainsi que les dispositions relatives à la déclaration, à la gestion et à l'analyse des dysfonctionnements. Dans un deuxième temps, les inspecteurs ont procédé à un examen de l'organisation de la physique médicale et du management des ressources matérielles (maîtrise de l'utilisation et de l'entretien des dispositifs médicaux). Enfin, les inspecteurs ont effectué une visite des installations de radiothérapie externe.

L'inspection a montré que le centre est en retard pour ce qui concerne la mise en place du système de management de la qualité prévu par la décision de l'ASN [1]. Une des principales raisons de cette situation tient à l'absence d'objectifs de qualité, de programme d'actions et de définition du temps et des ressources alloués au responsable opérationnel pour mettre en place et gérer le système.

Néanmoins, il convient de relever un fort investissement de la structure dans l'élaboration d'une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie.

Par ailleurs, les inspecteurs estiment que les moyens en personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) sont sous dimensionnés au regard du nombre annuel de nouveaux traitements, des nouvelles exigences réglementaires et des projets.

Enfin, l'organisation mise en place pour ce qui concerne la déclaration, la gestion et l'analyse des dysfonctionnements et événements significatifs en radioprotection est opérationnelle, mais devra être mieux formalisée.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Système de management de la qualité

La décision [1] fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie mentionne que :

- *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité (art.3) ;*
- *la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe (art.4) ;*
- *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies. Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique (art. 6) ;*
- *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie (art. 7) ;*
- *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place des processus pour :*
 1. *favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;*
 2. *faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;*
 3. *susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience. Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie ;*
 4. *l'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;*
 5. *la politique de la qualité qu'elle entend conduire ;*
 6. *les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité (art.13).*

Les inspecteurs ont relevé que les dispositions précitées n'avaient pas été mises en œuvre ou n'étaient pas formalisées alors que les délais d'application fixés à l'article de la décision [1] étaient largement dépassés.

Demande A1 : L'ASN vous demande :

- **de formaliser l'engagement de la direction dans les formes mentionnées à l'article 3 de la décision [1] ;**
- **de formaliser la nomination du responsable opérationnel du système de management de du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en précisant les moyens et le temps alloués à cette fonction ;**

- de vous assurer de l'exhaustivité et de l'application du système documentaire conformément aux articles 5 et 6 de la décision [1]
- de formaliser pour, les différentes catégories de personnel, les responsabilités, les autorités et les délégations des personnels ;
- de définir des processus visant à assurer une communication interne du système de management de la qualité.

Un programme d'actions vous engageant devra être communiqué à l'ASN.

A.2. Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique mentionne que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de 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 à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.

L'article 4 de l'arrêté [3] mentionne que les professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique doivent pouvoir bénéficier de la formation portant sur la radioprotection des patients dans un délai de cinq ans à la date de publication du présent arrêté.

Les inspecteurs ont relevé qu'un médecin radiothérapeute n'avait toujours pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients prévue par l'article L. 1333-11 précité.

Demande A2 : L'ASN vous demande de parachever la formation des personnels à la radioprotection des patients en inscrivant à une session de formation le médecin radiothérapeute restant à former.

A.3. Organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté [2], indique que le plan d'organisation de la physique médicale doit déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tenir compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en oeuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Les inspecteurs relèvent que les moyens en équivalent temps plein de PSRPM (1,7 ETP) semblent insuffisants au regard du nombre annuel de nouveaux traitements, des nouvelles exigences (contrôles qualité, double contrôle des UM, dosimétrie in vivo...) et des éventuels projets (techniques particulières, changement d'accélérateurs...). En outre, compte tenu de la fin des conventions d'adossement entre centres, la structure s'avère fragile concernant l'obligation de présence d'une PSRPM pendant toute la durée du traitement des patients.

Il convient donc que le plan d'organisation de la physique médicale soit réévalué afin de s'assurer de la cohérence entre les ETP de PSRPM et les missions à assurer en intégrant, notamment, les projets à court et moyen terme. En tant que de besoin, il conviendra que l'équipe de physique médicale soit renforcée.

Demande A3 : L'ASN vous demande de me transmettre une révision de votre POPM prenant en compte les éléments susmentionnés.

A.4. Formalisation des modalités d'exécution des contrôles de qualité interne et externe

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique mentionne que, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu [...] de définir et mettre en oeuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé et les syndicats inter hospitaliers mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ;

Lors de l'inspection, il n'a pas été possible de présenter aux inspecteurs un document formalisant les modalités d'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité internes et externes.

Demande A4: L'ASN vous demande de rédiger un document destiné à formaliser les modalités d'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité internes et externes

A.5. Organisation dédiée à l'analyse des déclarations

L'article 11 de la décision [1] fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie mentionne que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommée « actions d'amélioration ». [...] Cette organisation :

- 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance) et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*
- 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
- 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.*

Les inspecteurs ont relevé que l'organisation générale du centre en matière d'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et de planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements n'est pas décrite dans un document. En particulier, l'organisation mise en place pour identifier et déclarer les événements significatifs en radioprotection à l'ASN n'est pas formalisée.

Demande A5: L'ASN vous demande de rédiger une note décrivant l'organisation générale du centre en matière d'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et de planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements.

B. Compléments d'information

B.1. Critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe

Dans tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par la modalité de radiothérapie, prévue à l'article R. 6123-87 du code de la santé publique, les critères suivants de qualité de la prise en charge sont respectés : [...]

12) une vérification du nombre des unités moniteur est effectuée par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement ; [...]

15) une dosimétrie in vivo est effectuée, pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation, ainsi qu'à chacune des modifications du traitement.

Les inspecteurs ont bien noté que le double calcul des unités moniteur et la dosimétrie in vivo des faisceaux d'électrons seraient mis en place au sein de la structure avant le 22 mai 2011.

Demande B1: L'ASN vous demande de justifier la mise en place effective des moyens susmentionnés à l'échéance précitée.

B.2. Contrôle de qualité externe suite à modification du TPS

L'article 2 de la décision [4] mentionne qu'en cas de changement d'un élément de la chaîne de traitement, en dehors de l'appareil d'irradiation, ou en cas de modification de tout ou partie de la chaîne de traitement, ou toute intervention sur celle-ci, susceptible d'avoir modifié son étalonnage ou le paramétrage d'un élément logiciel de la chaîne, l'exploitant dispose d'un délai maximum de un mois pour faire réaliser tout ou partie des contrôles mentionnés au point 4 de la présente annexe, permettant de s'assurer de la conformité de la dose délivrée.

Lors de l'inspection, il a été indiqué que la modification du système de planification dosimétrique (TPS) n'avait pas conduit à la réalisation de contrôles de qualité externe. Les raisons pour lesquelles ces contrôles n'ont pas été réalisés n'ont pas fait l'objet d'un document justificatif.

Demande B2: L'ASN vous demande d'apporter la justification que la modification du TPS ne nécessite pas la réalisation de contrôles de qualité externe.

C. Observations

C.1. Les inspecteurs ont relevé que certaines procédures relatives à la préparation des traitements n'existaient pas (vérification des images portales) ou étaient à mettre à jour (prise en compte de la dosimétrie in vivo électron)

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amenés 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'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

Jean-François VALLADEAU