

DIVISION DE MARSEILLE

CODEP – MRS – 2011 – 031150

Marseille, le 06 Juin 2011

**Centre Azuréen de Cancérologie
1 place du Dr. Jean-Luc BROQUERIE
06250 MOUGINS**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 11 mai 2011 de votre service de radiothérapie externe

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2011 – 0202098 14/04/2011
- Inspection n° : INSNP-MRS-2011-0984
- Installation référencée sous le numéro : 085 – 0001 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection, annoncée par courrier cité en référence, a eu lieu, le 11 mai 2011, dans le Centre Azuréen de Cancérologie (CAC) sur le thème de la radioprotection dans le cadre de l'activité de radiothérapie externe.

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

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 11 mai 2011 a porté sur la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients. Elle a permis d'examiner en particulier les thèmes relatifs à la situation de la radiophysique médicale, à la mise en œuvre d'un système de management de la sécurité et de la qualité des soins, à la maîtrise du processus de planification et de réalisation des traitements, à la gestion des dysfonctionnements et des événements significatifs de radioprotection et le suivi des actions d'amélioration. Elle a en outre permis de faire un état des lieux des actions engagées en réponse à la lettre de suites du 7 janvier 2010 (référéncée DEP-ASN Marseille-1609-2009) relative à l'inspection du 16 décembre 2009.

Les inspecteurs ont apprécié les dispositions prises par le centre en matière de :

- Radioprotection des patients notamment au regard :
 - du système de management de la qualité impliquant l'ensemble du personnel outre le responsable opérationnel du système de management, la direction du centre, les médecins et le cadre manipulateur. Le centre a également fait le choix de maintenir un appui d'une qualité externe pour l'aider à poursuivre sa démarche d'amélioration continue de la qualité et la diffusion de la culture de la qualité.
 - de l'organisation adoptée pour :
 - valider les plans de traitements,
 - contrôler les paramètres des traitements,
 - vérifier le positionnement des patients sur la table de traitement.
 - de la périodicité des contrôles de qualité des installations de scanographie et de radiothérapie.
 -
- Radioprotection des travailleurs notamment au regard :
 - de l'évaluation des risques du zonage et de l'étude des postes pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé.

En outre, les réponses apportées à l'ensemble des demandes et aux observations de l'inspection précédente ont été vérifiées et sont jugées satisfaites. De plus, les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges ayant eu lieu le jour de l'inspection.

En conclusion, les dispositions prises par le CAC en termes de radioprotection des patients et des travailleurs sont jugées globalement satisfaisantes. Néanmoins, des actions notamment en matière de gestion des risques sont encore nécessaires pour formaliser certaines pratiques et poursuivre ainsi l'amélioration continue de la sécurité et de la qualité des soins.

A- Demande d'actions correctives

Management des ressources matérielles

Les inspecteurs ont examiné les modalités adoptées par le CAC en matière de maintenance et de réalisation des contrôles de qualité. La pratique retenue pour réaliser les contrôles de qualité internes des installations de radiothérapie externe et du scanographe est formalisée ainsi que certaines opérations de maintenance correctives des accélérateurs dans le cadre d'un contrat de maintenance partagé. Toutefois, il n'a pas été présenté de document formalisant l'organisation générale de la maintenance et des contrôles de qualité et précisant les modalités de leur exécution. Or, cette formalisation est prévue par le point 3° de l'article R.5212-28 du code de la santé publique. Le document établi peut en outre utilement renvoyer aux contrats signés ou aux procédures du CAC.

A-1. Je vous demande de formaliser les dispositions adoptées pour l'organisation et l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité, conformément au point 3 de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Le CAC a procédé en septembre 2010, novembre 2010 et février 2011 au remplacement du système d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement (R&V) connecté à chacun des trois accélérateurs. Ces opérations constituent une modification de la chaîne de traitement. Elles ont donné lieu à un certain nombre de vérifications de la part de l'équipe de physique. Toutefois, la conclusion de ces tests, formalisant la justification du choix de ne pas réaliser de contrôle de qualité externe, prévue au quatrième alinéa du point 2 de l'annexe à la décision du 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007, n'a pas été présentée aux inspecteurs.

A-2. Je vous demande de me communiquer une copie des essais conduits pour vous permettre de vous assurer de la conformité de la dose délivrée, accompagnés des résultats et de la justification écrite dans le registre du R&V concluant à la non-réalisation des contrôles de qualité externe.

Nota : L'appréciation de ces éléments sera faite par l'AFSSAPS dans le cadre d'une convention ASN/AFSSAPS.

B- Demandes d'informations

complémentaires

Formation à la radioprotection des patients

Il n'a pas été présenté aux inspecteurs de justificatif permettant d'attester que la dernière personne spécialisée en physique médicale recrutée par le CAC a bien effectué la formation à la radioprotection des patients.

B-1. Je vous demande de me communiquer une copie de l'attestation de réalisation de la formation à la radioprotection des patients de la dernière personne spécialisée en physique médicale recrutée par le CAC.

Dosimétrie in vivo

Il a été indiqué aux inspecteurs que la dosimétrie in vivo est réalisée pour les faisceaux de photons techniquement mesurables. Les faisceaux d'électrons ne font pas l'objet d'un contrôle de dose in vivo.

- B-2. Je vous demande de m'indiquer les dispositions envisagées et le calendrier de mise en œuvre de la dosimétrie in-vivo des faisceaux d'électrons techniquement mesurables pour chaque localisation.**

C- Observations

Management de la sécurité et de la qualité des soins

Il a été présenté aux inspecteurs une liste des documents qualité en vigueur extraite du système de gestion électronique des documents (GED). Cette liste ne fait pas apparaître les versions en vigueur des documents qualité et la date à laquelle ils ont été approuvés ou à laquelle ils doivent être revus. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que cette liste est globalement bien tenue à jour, même si au moins trois documents y sont mentionnés alors qu'ils sont périmés (protocoles « traitement photos simulation », « fusion DRR images portales », « export DRR et PVI sur DIC »). Ceci est notamment dû à l'arrêt de l'utilisation du système d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement DIC et de son remplacement par ARIA.

D'autre part, les résultats de l'étude à priori des risques encourus par les patients et l'inventaire des équipements n'apparaissent pas encore dans la liste des documents en vigueur.

- C-1. Je vous demande de faire apparaître sur la liste des documents « qualité » les versions et la date à laquelle ces documents ont été approuvés ou à laquelle ils doivent être revus.**
- C-2. Je vous demande de tenir une liste à jour des documents qualité en vigueur au sein de l'établissement.**
- C-3. Je vous demande d'intégrer l'étude à priori des risques encourus par les patients et l'inventaire des dispositifs médicaux dans le système documentaire du service. Ceci permettra, entre autres, de tracer les révisions de ces documents.**

Les inspecteurs ont examiné les dispositions prises par le CAC en matière d'amélioration continue de la qualité et notamment la procédure régissant le fonctionnement des revues de direction ainsi que le compte rendu de la revue de direction du 11 octobre 2010. Les inspecteurs ont constaté qu'un certain nombre d'indicateurs ont été définis pour suivre le processus de prise en charge des patients. Le CAC doit maintenant s'attacher à les suivre durant l'année 2011 pour alimenter la prochaine revue de direction du début d'année 2012. Ils ont toutefois constaté que le CAC ne procédait pas encore à des audits internes notamment pour vérifier l'adéquation des documents qualité avec la pratique du personnel et leurs connaissances du système documentaire.

- C-4. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour l'organisation d'audits internes permettant de vérifier notamment l'adéquation des documents qualité avec la pratique du personnel et leurs connaissances du système documentaire. Les résultats de ces audits pourront utilement être présentés en revue de direction pour contribuer à déterminer les objectifs « qualité » de l'année suivante et améliorer en permanence le système de qualité.**

Management des ressources humaines

Les dispositions prises par le CAC en matière de formalisation des responsabilités et des missions pour chacune des catégories professionnelles directement impliquées dans la prise en charge des patients ont été examinées par les inspecteurs. Le CAC dispose de fiches de fonctions pour chacune des catégories de personnel. Les inspecteurs ont constaté que la fiche de fonctions des manipulateurs-dosimétristes ne permet pas de différencier les fonctions déléguées par les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) des fonctions déléguées par les oncologues-radiothérapeutes. En outre, la fiche de fonctions des oncologues-radiothérapeutes ne mentionne ni les fonctions déléguées aux dosimétristes, ni l'implication des médecins dans la démarche d'amélioration permanente de la sécurité et de la qualité des soins (ex : élaboration de protocole thérapeutique ou de support d'information pour les patients, participation au CREX, etc.).

- C-5. Je vous demande d'enrichir la fiche de fonctions des dosimétristes d'une mention permettant de différencier les fonctions délégués par les PSRPM, de celles déléguées par les oncologues-radiothérapeutes.**
- C-6. Je vous demande de revoir l'organigramme pour distinguer les liaisons fonctionnelles entre les dosimétristes et les oncologues-radiothérapeutes, des liaisons hiérarchiques entre les dosimétristes et les personnes spécialisées en physique médicale au regard des modifications apportées aux fiches de fonctions des dosimétristes.**
- C-7. Je vous demande d'enrichir les fiches de fonctions des oncologues-radiothérapeutes en détaillant les activités médicales à un niveau suffisant qui permettent de distinguer les fonctions réellement effectuées, de celles déléguées au personnel paramédical (manipulateurs-dosimétristes, manipulateurs au scanner ou aux accélérateurs). En outre, je vous demande également de compléter cette fiche des fonctions organisationnelles que les oncologues-radiothérapeutes ont dans le cadre de la démarche d'amélioration continue de la sécurité et de la qualité des soins.**

Organisation de la physique médicale

Les inspecteurs ont examiné les dispositions formalisées pour assurer la continuité de la physique médicale durant l'application des traitements aux patients et en particulier le plan d'organisation de la physique médical (POPМ).

Les inspecteurs ont apprécié que le document précise l'organisation retenue pour faire face à différentes situations dégradées dues à une absence d'une à trois PSRPM. Cependant, le POPМ précise que la plage horaire des traitements ne serait pas entièrement couverte par la présence continue d'une PSRPM quand les 3 autres seraient absentes. Au regard de la date de délivrance de l'autorisation de soins du traitement du cancer par radiothérapie, ce mode de fonctionnement ne sera plus acceptable au delà du 1^{er} octobre 2011 en application des dispositions transitoires prévues par le décret n°959 du 29 juillet 2009 et de l'arrêté du 29 juillet 2009. En pratique, le centre a indiqué disposer de 4 PSRPM et de 2 manipulateurs-dosimétristes qui lui permette de gérer les périodes de congés ou de formation en maintenant sur site une présence de PSRPM durant la plage horaire d'application des traitements aux patients.

- C-8. Je vous demande de modifier le POPМ pour préciser qu'au plus tard à compter du 1^{er} octobre 2011, le centre a l'obligation de maintenir sur site une PSRPM durant toute la plage d'application des traitements aux patients. Vous modifierez en conséquence le scénario où 3 PSRPM seraient absentes afin que la plage horaire de traitement soit compatible avec la charge de travail de la PSRPM présente. Vous me transmettez une copie du POPМ modifié.**

Les inspecteurs ont également relevé que le POPM ne décrit pas les missions de la physique médicale, le temps imparti à celles-ci, et les moyens matériels. Le CAC a indiqué que ces dispositions avaient été formalisées par ailleurs et notamment dans les fiches de fonctions des physiciens et des dosimétristes, dans l'organigramme, dans l'inventaire des équipements ainsi que dans les objectifs 2011 du CAC.

C-9. Je vous demande de modifier le POPM pour faire apparaître les points traitant des missions, de l'organisation, des moyens matériels et des objectifs de la physique médicale. Les documents du système qualité précisant ces points pourront être référencés dans le POPM.

Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements y compris des événements significatifs de radioprotection

Les dispositions prises par le CAC en matière de déclaration, de gestion et de traitement des dysfonctionnements ont été examinées. Les événements jugés sans impact sur le traitement des patients sont enregistrés sur un cahier à chaque poste de commande. Seuls les événements ayant un impact sur le traitement des patients sont déclarés sur des fiches d'événement indésirable qui sont recueillies en vue d'être analysées dans le cadre d'une cellule de retour d'expérience.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs qu'une formation à la méthode « Orion » avait été décidée pour l'ensemble des personnels du CAC afin de les sensibiliser à la gestion des événements précurseurs (événements qui n'ont pas d'impact sur la qualité des traitements). Au jour de l'inspection, ces événements précurseurs ne sont ni détectés, ni enregistrés conformément à l'article 10 de la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008.

C-10. Je vous demande d'étendre le système de déclaration à tous les événements afin de favoriser la déclaration interne par l'ensemble du personnel. En fonction du nombre de déclarations recueillies, il vous appartiendra d'étudier la fréquence à laquelle vous tenez les CREX pour habituer le personnel à rechercher les causes structurelles des événements et à proposer en conséquence des actions d'amélioration.

Les inspecteurs ont pu consulter le logigramme établi au sein du CAC précisant les étapes conduisant à la déclaration aux autorités (dont l'ASN) des événements significatifs de radioprotection (ESR). Ils ont constaté l'absence de formalisation de la pratique qui serait adoptée pour procéder à une déclaration d'un ESR. Toutefois les inspecteurs ont constaté que le CAC dispose du formulaire de déclaration à l'ASN et que le critère de déclaration 2.1 est précisé en tenant compte notamment du « guide de l'ASN n°16 : Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement ASN-SFRO ».

C-11. Je vous demande de formaliser la pratique qui serait adoptée pour déclarer un événement significatif de radioprotection à l'ASN au maximum 2 jours ouvrés après sa découverte. Vous me transmettez une copie du document établi.

Management des risques

Les inspecteurs ont examiné l'analyse à priori des risques réalisée par le CAC. Toutefois, les inspecteurs ont remarqué que la révision de ce document n'a pas été prévue. Celui-ci doit être un outil de pilotage qui doit vous permettre d'inclure les éventuels risques identifiés au jour le jour. Par exemple suite aux modifications organisationnelles (changement d'une pratique), matérielles (changement d'un élément de la chaîne de traitement) ou encore suite à l'analyse des causes d'un événement. Ceci permet d'une part d'alimenter l'étude par de nouveaux risques auxquels nous n'aurons initialement pas pensé, et d'autre part, de vérifier que les risques ont bien été identifiés (évaluation de la probabilité d'occurrence, de la gravité et donc de la criticité).

C-12. Je vous demande de prévoir une revue de l'analyse à priori des risques à la suite d'une modification organisationnelle ou matérielle ou encore au regard des résultats d'une analyse des causes d'un événement a postériori pour améliorer en permanence la prise en compte des risques au sein du service de radiothérapie. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

Situation administrative

Les inspecteurs relèvent sur l'inventaire des sources dont dispose l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN UES – unité d'expertise des sources) pour le CAC les mentions du scanographe GEMS Light speed 16 RT et de l'accélérateur VARIAN Clinac 2100 C 1 n° de série 80778 (appelé également par le centre CASSIOPE). Les deux autres accélérateurs CLINAC 2100 C n°2356 (ARTEMIS) et n° 3147 (GEMINI) n'y apparaissent pas. Je vous rappelle que vous devez transmettre annuellement un inventaire à jour des sources que vous détenez à l'IRSN.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Restant à votre disposition pour toute précision complémentaire, je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNE PAR
Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
le chef de la division de Marseille

Pierre PERDIGUIER