



DIVISION DE DOUAI

Douai, le 28 juillet 2011

CODEP-DOA-2011-039885 SSt/EL

Centre de Cancérologie de l'Artois
Unité de radiothérapie
99, Route de la Bassée
S.P. 8
62300 LENS

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection **INSNP-DOA-2011-0380** effectuée le 7 juillet 2011
Thème : «Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie»

Réf. : Code de la santé publique
Code du travail
Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire notamment son article 4.

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Douai.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Douai a procédé à une inspection de la radioprotection de votre service de radiothérapie, le **7 juillet 2011**.

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

L'inspection portait sur les thèmes de la prévention des incidents par une approche des facteurs humains et organisationnels ; ont notamment été examinés les points relatifs à la situation de la physique médicale, à la mise en œuvre d'un système de management de la qualité, à la mise en place des moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement, à la réalisation des contrôles de qualité et à la gestion des dysfonctionnements.

Cette inspection avait aussi pour objectif de vérifier la façon dont il a été tenu compte des demandes de la lettre de suite référencée CODEP-DOA-2010-22645 du 29 avril 2010 qui vous a été adressée à la suite de l'inspection du 20 avril 2010. Elle se basait notamment sur les réponses que vous aviez apportées dans votre courrier daté du 27 août 2010.

Les demandes relatives à la radioprotection des travailleurs formulées à l'issue de l'inspection précédente ont été levées.

L'avancement de votre centre par rapport à la décision ASN-2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie était satisfaisant et il vous restait à définir une démarche d'évaluation périodique du système mis en place. Votre centre a finalement procédé à une refonte complète du système documentaire établi. Cette démarche s'étale jusqu'à la fin de cette année. Les inspecteurs ont noté la forte implication du personnel et la tenue de réunions régulières relative à l'avancement de la démarche. Toutefois, les éléments attendus à l'issue de la précédente inspection sont toujours d'actualité et font l'objet de demandes qui figurent ci-après.

Les inspecteurs ont également constaté que l'absence quotidienne de la Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM) lors de la première demi-heure de traitement perdure. Par ailleurs, ils ont noté un arrêt des réunions mensuelles mises en place pour le traitement et l'analyse des événements précurseurs, des dysfonctionnements ou des situations indésirables.

Enfin, les inspecteurs ont noté que les projets de changement prévus au cours de l'année 2011 sont reportés de deux ans environ.

Les réponses apportées par votre courrier du 27 août 2010 et lors de cette inspection ont permis de lever 6 des 13 demandes formulées à l'issue de l'inspection du 20 avril 2010. Le traitement des dernières demandes est effectué dans le cadre du suivi de l'inspection menée le 7 juillet 2011. L'inspection précédente est donc clôturée.

Les actions qui doivent être menées ou poursuivies afin de respecter de manière exhaustive la réglementation relative à la radioprotection figurent ci-après.

A - Demandes d'actions correctives

Organisation de la physique médicale¹

Votre centre de radiothérapie traite environ 700 patients par an sur une seule machine. Les traitements sont délivrés de 8h à 18 h.

L'équipe de physique médicale en place compte un équivalent temps plein (ETP) PSRPM et 0,6 ETP dosimétriste.

La présence quotidienne d'une PSRPM est assurée par le biais d'un planning annuel instauré au niveau de la SELARL du Pont Saint Vaast (5 PSRPM pour 3 centres de radiothérapie).

Cependant, compte tenu des horaires de traitements et bien que la PSRPM effectue au moins 7 heures de présence quotidienne, la plage horaire d'application des traitements aux patients n'est pas entièrement couverte par la présence d'une PSRPM. Ainsi la PSRPM est présente de 8h30 jusqu'à la fin des traitements alors que les traitements débutent à 8h. L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004² n'est donc pas respecté.

¹ Critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe ; critère INCa n°4 : pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste et une personne spécialisée en radiophysique médicale sont présents dans le centre.

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.

Par ailleurs, les plannings des congés des PSRPM de l'ensemble du groupe ont été présentés aux inspecteurs. Comme prévu dans le Plan d'organisation de la physique médicale (POPM) commun à l'ensemble des centres de la SELARL du Pont Saint Vaast, les absences sont prévues l'année n-1 et permettent la présence d'au moins 3 PSRPM lors des congés. Cependant, dans la situation où seules 3 PSRPM sont présentes, l'organisation de chacun des centres du groupe est fragilisée. En effet, l'absence fortuite d'une de ces 3 PSRPM impliquerait un non respect de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 pour une durée indéterminée.

Demande A1 - Je vous demande me préciser les dispositions mises en œuvre afin de satisfaire à l'exigence de présence d'une PSRPM pendant la délivrance des traitements, y compris dans le cas de l'absence fortuite d'une PSRPM lorsque l'équipe de PSRPM de la SELARL du Pont Saint Vaast est réduite à 3.

Maîtrise des activités de planification et de réalisation du traitement

Le protocole PTC-OPC-DOS-01 de réalisation d'une dosimétrie stipule que « les calculs simples ne sont pas soumis à la validation par le médecin et la PSRPM ». Cette pratique n'est pas conforme aux dispositions de l'article D.6124-133 du code de la santé publique qui précise que la préparation de chaque traitement est validée par un radiothérapeute et une PSRPM. Vous avez par ailleurs indiqué au cours de l'inspection ne plus avoir recours à ce type de calcul.

Demande A2 - Je vous demande de modifier votre protocole afin que tous les traitements soient validés par un radiothérapeute et une PSRPM.

Gestion des événements indésirables

L'article 9 de la décision ASN-2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie prévoit que « tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain (...). ».

Votre centre avait mis en place un recueil d'événements indésirables et une organisation (dénommée CREX), dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration telle que prévue à l'article 11 de la décision susmentionnée.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun CREX n'avait été mené depuis un an ce qui, selon vous, a impliqué une lassitude dans la déclaration d'éventuels écarts ou dysfonctionnement. Cette situation qui constitue un écart à la décision ASN-2008-DC-0103 a été identifiée lors de la réunion de service de juin 2011.

Demande A3 - Je vous demande de me tenir informé des dispositions mises en œuvre pour relancer le recueil des événements et leur analyse. Vous me transmettez le compte-rendu du premier CREX réalisé.

Demande A4 - Je vous demande de vérifier si des événements déclarés depuis le dernier CREX de 2010 à ce jour auraient du faire l'objet d'une analyse. Vous me transmettez, pour chaque événement déclaré, la décision du CREX quant à son éventuelle analyse.

B - Demandes d'informations complémentaires

Organisation de la physique médicale

Les recommandations professionnelles, reprises dans la circulaire DHOS/SDO/01/2002/299 du 3 mai 2002, préconisent un nombre de traitements par ETP de PSRPM inférieur ou égal à 500.

Vous avez indiqué que la recherche d'une seconde PSRPM était toujours en cours.

Demande B1 - Je vous demande de m'informer régulièrement des démarches entreprises.

En l'absence de l'unique physicien du centre, son remplacement par un physicien du groupe SELARL Pont Saint Vaast est prévu. Néanmoins, le POPM présenté aux inspecteurs ne permet pas de statuer sur la robustesse des conditions de suppléance.

Demande B2 - Je vous demande d'inclure dans votre POPM les conditions d'intervention définies permettant, outre la présence permanente d'une PSRPM, de répondre aux exigences suivantes :

- **définir des modalités permettant de s'assurer que la PSRPM suppléante a :**
 - **une connaissance/formation approfondie avérée des différents équipements du plateau technique ainsi que sur les dispositifs de mesures et de contrôle qualité utilisés,**
 - **une connaissance des procédures et protocoles de traitement mis en œuvre ;**
- **prévoir un temps de recouvrement suffisant entre les PSRPM (interne et suppléante) à l'issue de la suppléance et à la veille d'une suppléance prévue, afin de permettre des échanges sur les dossiers en cours et à venir ;**
- **comporter un tableau détaillé des tâches non réalisées par la PSRPM suppléante lors de sa présence dans le centre ;**
- **définir comment seront réalisées et validés les contrôles qualité s'ils ne sont pas faits par la PSRPM ;**
- **définir les modalités de gestion des dysfonctionnements des dispositifs médicaux utilisés et, en particulier, la validation ou non de leur redémarrage.**

Réalisation des images de repositionnement du patient en cours de traitement³

Le protocole PTC-OPC-TTT-10 (protocole de réalisation et de validation des images portales) ne précise pas la périodicité de réalisation des images de repositionnement du patient en cours de traitement.

Demande B3 - Je vous demande de modifier votre protocole afin d'y inclure la périodicité de réalisation des images qui doit être à minima hebdomadaire.

Maintenance et contrôle qualité

Le contrôle prévu au point 5.10 de la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe (courbe de correspondance entre unités Hounsfield et densités électroniques du module d'imagerie du TPS ou du logiciel de simulation) n'était pas réalisé annuellement. Votre centre a modifié la procédure associée aux contrôles qualité du

³ Critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe ; critère INCa n°17 : le positionnement du patient est vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement

TPS sans modifier le document d'enregistrement de ces contrôles. Par ailleurs le contrôle de l'année 2011 n'a pas été effectué.

Demande B4 - Je vous demande de finaliser l'intégration de ce contrôle annuel dans vos documents qualité et de m'informer de la réalisation du contrôle de l'année 2011 prévu au point 5.10 de la décision AFSSAPS susmentionnée.

Le Processus PRO GRM 03 (processus de maîtrise en exploitation) ne spécifie pas la délivrance de l'autorisation de reprise des traitements par la PSRPM après une maintenance corrective.

Demande B5 - Je vous demande de revoir le contenu de ce document qualité en prenant en compte l'observation ci-dessus.

Objectifs de la qualité

L'article 3 de la décision n°2008-DC-0130 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 stipule que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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.

Lors de la précédente inspection, la politique de la qualité (orientations et intentions générales d'un établissement de santé relatives à la qualité [...]) avait été définie dans le manuel qualité du service (Chapitre I, 2) Objectifs de la politique qualité).

Le correspondant Assurance de la qualité du service avait indiqué être en cours de rédaction du plan d'actions du service en matière d'assurance de la qualité (définition des objectifs de la qualité et du calendrier de mise en œuvre).

Nous vous avons demandé la transmission d'un plan d'action du service en matière d'assurance de la qualité. Votre réponse avait consisté à la définition des grandes lignes suivantes :

- mise en place d'un groupe de relecture des processus et protocoles ;
- validation informatique des documents qualité ;
- plan de formation des « nouveaux arrivants » ;
- évaluation et analyse du SMQ (système de management de la qualité) :
 - o mise en place d'indicateurs de suivi,
 - o mise en place d'audit interne.

Ces éléments permettaient le respect de l'article 6⁴ de la décision n°2008-DC-0130 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008.

Au cours de l'inspection, vous avez indiqué que les objectifs 2011 en matière d'assurance de la qualité avaient été modifiés et qu'un travail de redéfinition de l'architecture documentaire était en cours avec une finalisation prévue en décembre 2011. Cette mise à plat de votre système documentaire devant permettre à terme :

- une mutualisation des processus entre les différents centres de la SELARL du Pont Saint Vaast ;
- un accès informatique simplifié aux documents ;
- la définition des enregistrements qualité associés aux validations des activités de planification et de réalisation du traitement.

⁴ évaluation du système documentaire (révision régulière afin de vérifier son adéquation à la pratique)

Demande B6 - *Je vous demande de me tenir informé de l'avancement de la rédaction des documents du nouveau système qualité. Vous me ferez parvenir la liste des processus et protocoles associés.*

Demande B7 - *Je vous demande de me transmettre un échéancier de réalisation de vos objectifs permettant de répondre aux exigences de l'article 6 de la décision ASN susmentionnée :*

- *mise en place d'un groupe de relecture des processus et protocoles ;*
- *validation informatique des documents qualité ;*
- *plan de formation des « nouveaux arrivants » ;*
- *évaluation et analyse du SMQ (système de management de la qualité) :*
 - o mise en place d'indicateurs de suivi,*
 - o mise en place d'audit interne.*

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0130 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 stipule que le système documentaire doit « *contenir, notamment, tous les enregistrements nécessaires (...)* ».

Les inspecteurs ont noté que, d'une manière générale, les documents présentés aux inspecteurs ne présentent pas les dispositions prises pour procéder aux validations des différentes étapes du traitement et l'enregistrement de ces validations. Vous avez indiqué, au cours de l'inspection, que ces éléments seront intégrés dans les procédures en cours de rédaction.

Demande B8 - *Je vous demande de me transmettre ces dispositions.*

Etude à priori des risques encourus par les patients

Votre centre finalise une étude a priori des risques encourus par le patient.

Demande B9 - *Je vous demande de me tenir informé de la finalisation de cette étude ou, le cas échéant, de son échéance de finalisation.*

Gestion des événements indésirables

Les inspecteurs avaient constaté lors de la précédente inspection que les critères de déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire des événements à déclarer conformément au guide ASN/DEU/03⁵ n'avaient pas été actualisés dans vos documents relatifs à la gestion des événements indésirables.

Par ailleurs, le formulaire de déclaration d'un événement significatif en radiothérapie modifié en Octobre 2009 n'avait pas été intégré à vos procédures.

Les inspecteurs ont constaté la mise à jour du formulaire de déclaration mais ont néanmoins constaté que les critères de déclaration modifiés n'avaient pas été intégrés à votre procédure PTC QPR 03.

Demande B10 - *Je vous demande de mettre à jour votre procédure en prenant en compte la remarque formulée.*

⁵ Guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaire de base et transports de matières radioactives (version du 07/10/2009).

Qualification des nouveaux membres du personnel

Conformément au critère INCa n°7 d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe, un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements doit être mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie.

De même, le centre de radiothérapie doit tenir à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie (critère INCa n°8).

Votre centre avait prévu à l'issue de la précédente inspection de définir des dispositions pour la qualification des nouveaux membres du personnel.

Cette démarche n'a pour l'instant pas abouti.

Demande B11 - Je vous demande de formaliser les dispositions prises pour qualifier les nouveaux membres du personnel à leur poste de travail, de définir les exigences requises et de tracer les résultats des évaluations permettant de juger de leur autonomie ou de l'acquisition des connaissances nécessaires. Les dispositions en matière de qualification devront intégrer un calendrier prévisionnel et le calendrier effectif des actions nécessaires pour satisfaire aux exigences définies et servir de support à la prise de la décision par l'autorité investie du pouvoir.

Votre projet de déménagement et de mise en œuvre de nouvelles techniques de thérapie ayant été reporté, la demande n°8 formulée à l'issue de l'inspection de 2010 reste en suspend et est renouvelée ci-dessous.

Demande B12 - Je vous demande de me transmettre un plan d'actions décrivant la planification de ces changements, des formations et de la rédaction des protocoles associés pour l'ensemble des changements envisagés après votre déménagement. Par ailleurs, vous veillerez à évaluer l'impact de ces changements sur le système documentaire en place, l'étude des risques ainsi que les autorisations délivrées par mes services.

Formation à la radioprotection des patients

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la formation à la radioprotection des patients, mentionnée dans l'arrêté du 18 mai 2004⁶, a été suivie par la totalité du personnel salarié concerné. En revanche, vous n'avez pas été en mesure de fournir l'attestation de formation de l'ingénieur biomédical.

Demande B13 - Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients de l'ingénieur biomédical.

Bilan de l'effectif

Lors de l'inspection de 2010, vous avez indiqué aux inspecteurs que vous envisagiez de recruter de nouveaux manipulateurs en électroradiologie médicale. Ce point n'a pas été abordé avec vous lors de la présente inspection.

⁶ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Demande B14 - *Je vous demande de me préciser l'effectif actuel de manipulateurs en électroradiologie médicale de votre service (en nombre de personnes et en ETP), ainsi que les éventuels recrutements ou départs prévus.*

C - Observations

C1 - Validation par le radiothérapeute des images de contrôle des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau.

Ce contrôle est réalisé de manière systématique lors de la 1ère utilisation. Cependant, la validation par le radiothérapeute des images réalisées n'est pas effectuée avant la délivrance de la 1ère séance mais sous 24 heures (en dehors de la sénologie et des traitements « peau »). Cette pratique ne permet pas le respect du critère n°14 de l'INCa⁷ qui prévoit une vérification lors de la première utilisation. Ce non respect de la réglementation fera l'objet d'une information à l'Agence Régionale de Santé.

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 que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective.

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,

Signé par

François GODIN

⁷ Critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe ; critère INCa n°14 : L'ensemble des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau est vérifié lors de sa première utilisation.