



DIVISION D'ORLÉANS

DEP-ORLEANS-N°0002-2009

Orléans, le 19 janvier 2009

Centre de Radiothérapie Chénieux
Nouvelle Clinique Chénieux
18 Rue du Général Catroux
87000 LIMOGES

Objet : Inspection INS-2008-PM2O87-0002 du 18 décembre 2008
Installations de radiothérapie externe

Réf. : Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire
Code de la santé publique, notamment ses articles R.1333-1 à 112
Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 à R.4457-14

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, des inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) se sont rendus le 18 décembre 2008 dans votre centre, implanté sur le site de la nouvelle clinique Chénieux à LIMOGES.

Cette inspection avait pour thème la radioprotection des patients dans le domaine de la radiothérapie externe. Un point complet a également été fait sur les engagements que vous aviez pris suite à l'inspection ASN du 22 octobre 2007 et sur les actions associées (*finalisées ou en cours*).

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 18 décembre 2008 avait pour but de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans votre service de radiothérapie au regard des attendus législatifs et réglementaires en vigueur relatifs à la radioprotection. Les inspecteurs tiennent à remercier les interlocuteurs rencontrés pour leur disponibilité, leur franchise et la grande qualité des échanges.

Cette inspection a permis de constater une organisation générale perfectible de votre centre en termes de radioprotection des patients. Cela semble essentiellement dû au récent bouleversement organisationnel lié au transfert il y a trois mois de vos activités de soins vers un nouveau site et à l'utilisation d'un nouveau plateau technique : nouveaux systèmes de planification de traitement et de « record & verify », nouveaux types d'accélérateurs (*avec collimateurs multi-lames, IGRT...*), scanographe de simulation/centrage dédié...

www.asn.fr

6, rue Charles de Coulomb • 45077 Orléans cedex 2
Téléphone 02 38 41 76 40 • Fax 02 38 66 95 45

A l'inverse, il faut souligner que des efforts tardifs, mais réels, ont été consentis depuis 2007 pour la mise en place d'un système cohérent d'assurance de la qualité encadrant vos pratiques de travail et de traitement des patients. De plus, votre organisation relative au recueil des événements indésirables survenant dans votre centre, à leur analyse et à la diffusion du retour d'expérience en résultant est identifiée comme un point fort.

Les inspecteurs insistent enfin sur la nécessité de renforcer à court terme les moyens humains attribués à la radiophysique médicale : en effet, les deux Personnes Spécialisées en Radiophysique Médicale (PSRPM) de votre centre font actuellement face à une charge importante de travail sans avoir la possibilité d'être assistées. Des progrès restent également à faire quant à la réalisation exhaustive des contrôles de qualité internes des équipements (*accélérateurs et environnement logiciel*) prévus par la réglementation. Quelques axes d'amélioration ont aussi été identifiés : mise en œuvre d'une technique de dosimétrie in vivo, double calcul des unités moniteurs à délivrer lors du traitement...

Ces écarts et voies d'amélioration font l'objet des demandes d'actions correctives ou d'informations complémentaires ci-dessous.



A. Demandes d'actions correctives

Moyens humains en radiophysique médicale

Lors de l'inspection d'octobre 2007, votre équipe était constituée de trois PSRPM, à hauteur de 2,5 Equivalents Temps Plein (ETP). Ils avaient alors la charge d'un seul accélérateur de traitement. A l'époque, cet effectif « confortable » avait pour objectif d'anticiper efficacement l'importante réorganisation de votre centre (*transfert des activités vers de nouveaux locaux, mise en service de deux nouveaux accélérateurs...*) tout en assurant une sécurité satisfaisante des traitements.

Toutefois, à l'heure actuelle, vous ne disposez plus que de deux PSRPM (2 ETP) qui ont maintenant la charge de deux accélérateurs. Or, sur la base des critères retenus en 2002 par la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS), 3 ETP en PSRPM seraient nécessaires aujourd'hui dans votre centre.

Cette carence est d'autant plus préoccupante qu'elle n'est pas compensée par la présence à temps complet dans votre équipe de « dosimétristes » ou de techniciens en mesures physiques (*dédiés à la réalisation d'études dosimétriques « simples », à l'aide aux contrôles de qualité internes des dispositifs...*). Ainsi, les PSRPM actuellement en poste se partagent une charge importante de travail.

Demande A.1 : Je vous demande de m'indiquer, vis-à-vis des critères de la DHOS, vos intentions quant au renforcement de vos effectifs en PSRPM à moyen terme.

Vous préciserez par ailleurs votre position quant à d'éventuels recrutements à court terme de « dosimétristes », de techniciens en mesures physiques ou de tout autre profil similaire, afin d'étoffer votre équipe de radiophysique médicale.



Exhaustivité de la réalisation des contrôles de qualité internes

En octobre 2007, nous avons évoqué la réalisation des contrôles de qualité internes de vos installations de radiothérapie, et notamment ceux prévus par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007, applicable en décembre 2007 (*extension des contrôles aux collimateurs multi-lames, aux systèmes d'imagerie portale, de planification de traitement, de « record & verify »...*).

Par ailleurs, les scanographes utilisés en radiothérapie pour la phase de simulation/centrage doivent également faire l'objet de contrôles internes (*qualité de l'image, précision de positionnement...*) au regard de la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007, applicable en juin 2008.

Les PSRPM de votre équipe ont indiqué sur ces points que les contrôles relatifs au scanographe ont été réalisés et archivés, tout comme la plupart de ceux concernant les installations de radiothérapie. Cependant, les contrôles touchant aux collimateurs multi-lames et aux systèmes de planification de traitement et de « record & verify » n'ont pas encore été effectués, faute de temps et de matériel adéquat. Les inspecteurs ont par ailleurs noté que les PSRPM s'intéressaient à diverses solutions logicielles, disponibles début 2009, leur permettant d'automatiser certains contrôles et de gagner par conséquent du temps.

Demande A.2 : Je vous demande de me préciser les éventuels contrôles de qualité internes qui n'auraient pas encore pu être effectués sur vos installations avant la fin de l'année 2008. Vous m'indiquerez alors pour chacun d'eux une échéance de réalisation.

Je vous demande également désormais de respecter strictement les périodicités fixées dans les décisions AFSSAPS du 27 juillet 2007 (*installations de radiothérapie*) et du 22 novembre 2007 (*scanographes*) pour l'intégralité des contrôles de qualité internes de vos équipements.



B. Demandes de compléments d'information

Mise en place d'un système d'assurance de la qualité

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, nous vous avons encouragé en octobre 2007 à poursuivre l'élaboration de procédures encadrant notamment la préparation et la réalisation des traitements en radiothérapie dans votre service. Nous avons particulièrement insisté sur la nécessité de formaliser par écrit certaines procédures tacites, puis d'homogénéiser et de « faire vivre » tous ces documents dans un système placé sous assurance de la qualité.

Plus d'un an après, les inspecteurs ont constaté que des efforts tardifs, mais néanmoins réels, ont été consentis sur ces aspects : désignation d'une responsable « assurance qualité » en septembre 2008, écriture et validation de plusieurs procédures clés, ébauche d'une structure générale du manuel Qualité, définition d'un échéancier de mise en place du système dans sa globalité...

Par ailleurs, le centre de radiothérapie Chénieux a fait acte de candidature pour être accompagné par la Mission nationale d'Expertise et d'Audit Hospitaliers (*MeaH*) jusqu'en septembre 2009, dans le cadre du chantier « Améliorer la sécurité et l'organisation des centres de radiothérapie ». Une présentation du projet porté par le centre doit être réalisée en janvier 2009 pour confirmer son implication et valider l'accompagnement de la MeaH.

Demande B.1 : Je vous demande de poursuivre et finaliser à moyen terme la mise en place de votre système d'assurance de la qualité. En effet, certains documents d'importance doivent encore être rédigés ou complétés : processus global de prise en charge d'un patient en radiothérapie et documents qualité associés (*maîtrise des changements d'étapes...*), procédure d'« encadrement » des nouveaux manipulateurs en électroradiologie médicale, modalités de mise en œuvre de la dosimétrie in vivo, procédure de déclaration des événements significatifs aux autorités compétentes...

Vous me préciserez de plus si votre candidature à l'accompagnement par la MeaH a été finalement acceptée suite à la présentation de votre projet en janvier 2009. Si cela n'a pas été le cas, vous m'indiquerez les raisons avancées par la MeaH.



Mise en œuvre de la dosimétrie in vivo

L'utilisation d'une technique de dosimétrie in vivo pour tout patient pris en charge fait partie des récentes recommandations de la DHOS quant à la sécurisation de la pratique de la radiothérapie oncologique (*circulaire DHOS/E4 n° 2007-230 du 11 juin 2007*). En effet, ces techniques permettent de garantir que la dose délivrée au patient, notamment au cours de la première séance de traitement, correspond bien à la dose prescrite (*extrapolation de la dose mesurée à l'entrée ou à la sortie du patient avec la dose prescrite à l'organe*).

Nous vous avons demandé en octobre 2007 les dispositions que vous comptiez prendre vis-à-vis de la mise en place de cette technique. Vous aviez répondu que différents matériels étaient en cours d'évaluation par les PSRPM et que les premiers tests devaient avoir lieu avant le transfert de vos activités vers la nouvelle clinique Chénieux en septembre 2008.

Or, en raison de l'importante charge de travail des PSRPM, induite en particulier par la préparation de l'utilisation clinique des deux nouveaux accélérateurs, la dosimétrie in vivo n'a pas encore pu être mise en œuvre lors des traitements. Toutefois, les PSRPM ont indiqué que cela était prévu sur le premier trimestre 2009 : en effet, le matériel retenu est d'ores et déjà « prêt à l'emploi » mais quelques problèmes, notamment informatiques, restent encore à régler.

Demande B.2 : Je vous demande de me confirmer la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo dans votre centre en début d'année 2009. Vous me préciserez son échéance exacte de mise en place, ses modalités d'utilisation (*faisceaux mesurés, périodicité d'utilisation lors d'un traitement, critères d'acceptabilité...*) et me transmettez toute procédure correspondante.



Vérification indépendante du calcul des Unités Moniteurs (UM) prescrites

A l'instar de la dosimétrie in vivo, l'utilisation d'un second logiciel de calcul des UM, indépendant du système de planification de traitement (TPS) qui a servi à les prescrire, est également recommandée par la DHOS dans l'organisation matérielle d'un plateau technique de radiothérapie (*cf. circulaire précitée*).

En octobre 2007, ce type de logiciel n'était pas utilisé dans votre centre. Vous aviez alors précisé que cette fonction spécifique serait une composante du nouveau TPS dont l'installation était prévue mi-2008, parallèlement à celle des deux accélérateurs ELEKTA.

Ces derniers ont été progressivement mis en service entre septembre et novembre 2008, tout comme le nouveau TPS. Les inspecteurs ont cependant constaté que le second logiciel de calcul des UM n'est toujours pas mis en œuvre, principalement par manque de temps pour son paramétrage.

Demande B.3 : Je vous demande de m'indiquer vos intentions quant à l'emploi effectif d'un logiciel de calcul indépendant des UM de traitement, afin de comparer ses résultats avec les données issues du TPS. Vous y associez une échéance de réalisation à moyen terme.



Emploi des imageries portales et embarquées pour la validation du positionnement des patients

Vos deux nouveaux accélérateurs ELEKTA Synergy sont équipés d'un module d'imagerie embarquée basse énergie, permettant d'effectuer de la radiothérapie guidée par l'image (IGRT). Cette technique est utilisée pour repositionner automatiquement le patient par rapport à une acquisition de référence (*réalisée lors de la phase de simulation/ centrage avec le scanographe dédié*). Ces accélérateurs disposent également des moyens nécessaires (*capteur plan*) à la réalisation d'images « portales » plus classiques.

Vous avez indiqué aux inspecteurs les modalités actuelles d'utilisation de l'une et l'autre technique, ainsi que celles relatives à la validation par les radiothérapeutes des images qui en sont issues (*pour l'IGRT, c'est en fait la moyenne des différents décalages observés qui est validée*). Cependant, les inspecteurs ont bien noté que vous n'êtes toujours pas dans une phase d'utilisation « en routine » de vos équipements et que de ce fait certains problèmes demeurent, notamment au niveau de la validation des décalages par IGRT (*problématique logicielle au départ*) ou de l'organisation mise en place pour la validation des images portales.

Demande B.4 : Je vous demande de préciser les modalités d'utilisation dans votre centre, d'une part, de l'imagerie embarquée (IGRT) et d'autre part, de l'imagerie portale. Vous détaillerez en particulier l'organisation mise en place pour la validation des résultats (images ou décalages) et sa formalisation associée (informatique et/ou « papier »).

En lien avec la demande B.1, l'élaboration d'une procédure encadrant la mise en œuvre des deux techniques me paraît nécessaire.



Déclaration des événements significatifs en radioprotection des patients

Nous vous avons présenté en octobre 2007 les critères et modalités de déclaration auprès de l'ASN des événements significatifs en radioprotection. Nous avons également échangé sur la collecte et l'analyse des événements indésirables survenant dans votre centre, ainsi que sur la mise en place d'un recueil, à la disposition de tous, permettant de les compiler. Un tel support (*le « cahier vert »*) était d'ailleurs déjà disponible pour lister certains événements indésirables, potentiellement significatifs.

Un an après, les inspecteurs ont constaté que des actions importantes sur ce sujet ont été initiées depuis peu, sur le principe des comités de retour d'expérience (CREX) préconisés par la MeaH : utilisation de fiches de signalement d'un événement précurseur, mise en place d'un groupe pluraliste d'analyse des événements indésirables, réunions périodiques sur ce thème donnant lieu à des comptes rendus écrits...

Par ailleurs, il vous a été transmis en date du 4 septembre 2008 (*courrier DEP-ORLEANS-N° 1230-2008*) l'échelle ASN/SFRO révisée, relative au classement des événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale en radiothérapie. Cette échelle de « communication », autrefois utilisée à titre expérimental, a été modifiée et définitivement adoptée par la délibération ASN-DL-0008 du 24 juillet 2008. Elle est donc entrée en vigueur à cette date.

Actuellement, les conditions de déclaration des événements liés à l'exposition des patients à visée thérapeutique (*critère 2.1*) sont précisées en annexe du guide ASN/DEU/03 du 15 juin 2007 (*disponible sur le site www.asn.fr*). Cependant, ces conditions sont actuellement en cours de réécriture pour mieux tenir compte de la spécificité des traitements en radiothérapie. Il a d'ores et déjà été acté que les « anomalies détectées avant le lancement d'un traitement » ne doivent pas faire l'objet d'une déclaration à l'ASN, sauf si le déclarant juge qu'elles constituent un retour d'expérience intéressant à transmettre aux professionnels.

Or, les inspecteurs ont constaté en parcourant le « cahier vert » précité que plusieurs événements indésirables survenus dans votre centre auraient dû faire l'objet de déclarations d'événements significatifs auprès de l'ASN.

Demande B.5 : Conformément à l'article R.1333-109 du code de la santé publique, je vous demande de déclarer auprès de la division d'Orléans de l'ASN les événements indésirables, identifiés comme significatifs, survenus dans votre centre depuis le 22 septembre 2008 (*date d'ouverture de la nouvelle clinique Chénieux*). A cet effet, vous observerez les modalités de déclaration décrites dans le guide ASN précité du 15 juin 2007. Vous proposerez de plus pour chacun des événements considérés un positionnement sur l'échelle ASN/SFRO.

Par ailleurs, vous vous assurerez pour les éventuels événements significatifs survenus avant le 22 septembre 2008 dans vos anciennes installations qu'aucun d'eux n'est susceptible d'être classé au niveau 2 ou supérieur de l'échelle ASN/SFRO (*événement occasionnant ou susceptible d'occasionner une altération modérée d'un organe ou fonction*). Dans le cas contraire, je vous demande de nous déclarer selon les modalités précitées les événements que vous aurez identifiés.



C. Observations

Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM, un plan décrivant l'organisation en radiophysique médicale doit être établi dans chaque établissement en fonction de ses activités.

Pour votre centre, la dernière version de ce plan a été validée en décembre 2008 par le Directeur général de la clinique Chénieux, les deux PSRPM et les praticiens concernés.

Le guide méthodologique élaboré par la Société Française de Physique Médicale (SFPM) pour aider les centres dans la rédaction de ces plans d'organisation, dans sa version de juillet 2007, propose de gérer ce plan comme un projet : mise en place et suivi d'indicateurs, évaluation périodique avec identification d'axes d'amélioration (*points forts/points faibles*), prévision d'actions correctives et échéances associées...

Observation C.1 : Je vous invite à prendre en compte cet aspect « qualité » dans votre actuel plan d'organisation, qui se limite actuellement à un descriptif détaillé de la radiophysique médicale dans votre centre.



Identification des patients avant une séance de traitement

Depuis fin 2007, pour garantir que le patient traité est bien celui prévu, sa photo (*prise généralement lors de la phase de simulation/centrage*) a été insérée dans votre système « record & verify », dont l'interface est visuellement disponible pour les manipulateurs lors de la mise en place du patient, ainsi que dans la fiche de traitement « papier » correspondante. Vous aviez de plus indiqué début 2008 que des réflexions étaient en cours quant à la mise en place de différents systèmes (*carton de rendez-vous avec code barre...*) permettant de fiabiliser davantage l'identification du patient.

Lors de l'inspection, les PSRPM ont indiqué que ces réflexions n'avaient pas encore abouti : en effet, leur attention se porte actuellement sur un nouveau système, à base de code barre, capable de globaliser différentes informations liées au patient (*identification du patient, accessoires nécessaires à son traitement tels que cales et contentions...*). Ce système ne sera visiblement disponible que courant 2009.

Observation C.2 : Je vous invite à m'informer de tout projet, test ou évolution dans votre centre concernant l'amélioration de l'identification des patients avant une séance de traitement.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'intégralité des points ci-dessus **sous deux mois**.

Je me tiens également à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Simon-Pierre EURY