

DIVISION D'ORLÉANS

DEP-ORLEANS-N° 0001-2009

Orléans, le 7 janvier 2009

Service de Radiothérapie
C.H.U. de Limoges – Hôpital Dupuytren
2 Avenue Martin Luther King
87042 LIMOGES Cedex

Objet : Inspection INS-2008-PM2O87-0001 du 9 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 9 décembre 2008 dans votre service, implanté sur le site de l'Hôpital Dupuytren 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 19 novembre 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 9 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 et la qualité des échanges.

Cette inspection a permis de constater une organisation générale satisfaisante de votre service en termes de radioprotection des patients. Cependant, l'équipe médicale se doit d'être renforcée à court terme (*il n'y a actuellement que 1,5 ETP en radiothérapeutes « seniors »*). C'est aussi le cas, dans une moindre mesure, des moyens humains attribués à la radiophysique médicale.

Votre service doit aussi progresser vers la mise en place d'un système d'assurance de la qualité encadrant l'ensemble de vos activités (*élaboration de procédures « cadre », structuration du référentiel documentaire...*). Par ailleurs, vos processus actuels de recueil et d'analyse des événements indésirables survenant dans votre service, ainsi que la diffusion du retour d'expérience qui en est issu, semblent fortement perfectibles. D'autres axes d'amélioration ont également été identifiés : double calcul des unités moniteurs à délivrer lors du traitement, gestion « qualité » du plan d'organisation de la radiophysique médicale...

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



A. Demandes d'actions correctives

Moyens humains en radiophysique médicale et en radiothérapeutes

Lors de l'inspection de novembre 2007, nous avons souligné votre sous-effectif en Personnes Spécialisées en Radiophysique Médicale (PSRPM). En effet, sur la base des critères retenus en 2002 par la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS), 4,28 ETP en PSRPM sont requis dans votre service ; vous n'en disposiez alors que de 2,8.

Or, au 9 décembre 2008, vous êtes toujours en sous-effectif (2,8 ETP). Cette carence est cependant partiellement compensée par la présence dans votre équipe de deux « assistants en radiophysique » (*réalisation d'études dosimétriques « simples », aide aux contrôles de qualité internes des dispositifs, prise en charge de la maintenance de premier niveau des accélérateurs...*). Le recrutement d'un troisième assistant est également attendu pour début 2009.

Vous nous avez par ailleurs informé à nouveau des difficultés rencontrées pour gréer convenablement votre équipe médicale en radiothérapeutes confirmés et des inconvénients qui en découlent (*charge de travail, organisation...*). En effet, même si un assistant associé et plusieurs internes en radiothérapie exercent dans votre service, vous avez précisé que seuls deux praticiens « seniors » sont actuellement en activité pour un total de 1,5 ETP. Ils sont notamment directement responsables de la validation des étapes-clé du traitement des patients (*consultation médicale initiale, contournage des volumes cibles, études dosimétriques, vérification initiale et périodique du bon positionnement du patient...*).

Or, les critères retenus en 2002 par la DHOS préconisaient la présence d'un radiothérapeute pour 400 traitements annuels ; cela se traduit donc dans votre service par un renforcement de l'équipe actuelle à hauteur de 1 à 1,5 ETP en radiothérapeutes confirmés.

Demande A.1 : Je vous demande de me préciser les actions qui seront engagées à court terme pour renforcer votre équipe médicale en radiothérapeutes « seniors » et ainsi respecter les critères de la DHOS. De plus, vous me transmettez la position de la Direction des affaires médicales du C.H.U. de LIMOGES sur ce sujet.

Demande A.2 : Je vous demande de m'indiquer vos intentions quant au renforcement de vos effectifs en PSRPM à moyen terme. Vous me préciserez l'état actuel des actions de recrutement dans ce domaine, finalisées ou en cours.

Vous confirmerez par ailleurs l'arrivée effective du troisième « assistant en radiophysique » et détaillerez les missions qui lui ont été confiées.



Situation administrative du scanographe de simulation/ centrage

L'utilisation et la détention de scanographes (*appareils électriques émettant des rayonnements ionisants*) à des fins médicales sont notamment soumises à un régime d'autorisation administrative au titre de l'article R.1333-17 du Code de la santé publique (*CSP*). Ces autorisations sont délivrées par l'ASN préalablement à l'utilisation clinique de l'appareil.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que votre scanographe PHILIPS Brilliance, dédié aux phases de centrage et de simulation (*acquisition des données anatomiques des patients*), est en service depuis le 10 novembre 2008. Or, la demande d'autorisation associée n'a été reçue que le 20 novembre 2008 par la division d'Orléans de l'ASN. Ainsi, en tant que chef du service de radiothérapie, titulaire des autorisations administratives d'utilisation des trois accélérateurs et futur titulaire de celle du scanographe, vous n'avez pas respecté les obligations réglementaires administratives qui vous incombent.

Demande A.3 : Je vous demande dorénavant de respecter strictement les obligations administratives qui vous incombent en tant que titulaire, aussi bien pour les autorisations initiales (*article R.1333-17 du CSP*) que leurs renouvellements (*article R.1333-34 du même code*). Vous m'indiquerez les dispositions organisationnelles mises en place à cet effet.

Par ailleurs, si une telle situation venait à se reproduire, je vous rappelle que conformément à l'article L.1337-5 du CSP, le fait d'entreprendre ou d'exercer une activité nucléaire sans être titulaire d'une autorisation en bonne et due forme est passible de sanctions pénales.



Plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM, mentionne qu'un plan décrivant l'organisation en radiophysique médicale doit être établi par le chef d'établissement dans toute structure comportant des équipements soumis à autorisation au titre de l'article R.1333-17 du CSP.

Pour le C.H.U. de LIMOGES, la dernière version de ce plan a été rédigée courant 2008 par le responsable de l'unité de radiophysique. Néanmoins, elle ne semble avoir été validée ni par le chef d'établissement ni par les principaux praticiens concernés. Nous avons déjà souligné ce fait pour sa version précédente lors de l'inspection de novembre 2007.

Par ailleurs, le guide méthodologique élaboré par la Société Française de Physique Médicale (*SFPM*) pour aider les services 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 (*identification des points forts/ points faibles*)...

Demande A.4 : Je vous demande dans un premier temps de faire valider formellement l'actuel plan d'organisation de la radiophysique médicale par la Direction du C.H.U. et par les principaux praticiens concernés (*a minima les radiothérapeutes confirmés*). Vous m'en transmettez alors une copie.

Dans un second temps, je vous demande, ainsi qu'à votre équipe, de réfléchir à l'aspect « qualité » que peut prendre ce plan, comme le préconise le guide SFPM, et d'y intégrer vos réflexions dans sa prochaine évolution. Vous m'informerez d'ores et déjà des premières pistes retenues.



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 CSP, nous vous avons encouragé en novembre 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 d'homogénéiser et de « faire vivre » tous ces documents dans un système placé sous assurance de la qualité ; nous vous avons ainsi invité à travailler de concert avec le service qualité du C.H.U.

Treize mois plus tard, les inspecteurs ont constaté certaines avancées. Cependant, le manque d'organisation des différents documents au sein d'un cadre qualité plus global est à souligner. Il a d'ailleurs été indiqué lors de l'inspection que le service qualité du C.H.U. va initier prochainement un recensement des différentes procédures existantes afin des les structurer...

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, outre sa structuration globale à définir, certains documents d'importance restent encore à rédiger ou à compléter : processus de prise en charge d'un patient en radiothérapie et documents qualité associés (dont la maîtrise des changements d'étapes ; ce processus pourrait utilement constituer l'ossature principale de votre manuel qualité), procédure d'« encadrement » des nouveaux manipulateurs, fiches de poste des divers personnels, protocoles de collecte et analyse des événements indésirables...

Vous me transmettez également sur ce sujet la position de la Direction de la qualité du C.H.U. de LIMOGES.



Généralisation 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 du patient avec la dose prescrite à l'organe*).

En 2007, vous aviez indiqué que la dosimétrie in vivo était systématiquement mise en œuvre dans votre service lors des « irradiations corporelles totales » (ICT) mais que des tests allaient être menés pour l'étendre aux autres techniques de traitement.

Lors de l'inspection 2008, le responsable de l'unité de radiophysique a présenté le matériel finalement retenu pour cette généralisation suite à divers essais au cours de l'année (*dosimètres type MOSFET à usage unique*). Il a par ailleurs précisé que son utilisation en routine débiterait dès les premières semaines de l'année 2009.

Demande B.2 : Je vous demande de me confirmer la mise en œuvre généralisée de la dosimétrie in vivo dans votre service dès le début de l'année 2009. Vous préciserez ses modalités d'utilisation (faisceaux mesurés, périodicité d'utilisation sur l'ensemble du traitement, critères d'acceptabilité des mesures...) 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 novembre 2007, ce type de logiciel n'était pas utilisé dans votre service. Vous nous aviez alors indiqué que cette fonction spécifique serait une composante du nouveau TPS devant être installé à la fin de l'année 2007.

Or, bien que ce dernier soit en fonction depuis un an, les inspecteurs ont constaté que le second logiciel de calcul des UM n'est toujours pas mis en oeuvre, principalement par manque de temps.

Demande B.3 : Je vous demande de m'indiquer vos intentions quant à l'emploi effectif dans votre service 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.



Contrôles de qualité externes après modification d'un élément de la chaîne de traitement

La décision AFSSAPS du 2 mars 2004, modifiée par celle du 27 juillet 2007 (*modifications applicables à partir du 14 septembre 2007*), fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie. Il y est notamment précisé 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 d'un mois pour faire réaliser tout ou partie des contrôles prévus par la décision. De plus, la justification du choix des contrôles retenus doit être consignée dans le registre de suivi des opérations de maintenance et de contrôles qualité prévu par l'article R.5212-28 du CSP.

Or, votre actuel TPS (*ISOGray, édité par DOSISoft*) a remplacé progressivement le précédent (*DOSIGray, du même éditeur*) entre décembre 2007 et février 2008. Les derniers contrôles de qualité externes de deux de vos trois accélérateurs (*VARIAN Clinac 2100C et 2300 CD*) étant antérieurs à ce changement, la question de la réalisation de tout ou partie des contrôles prévus par la décision précitée de l'AFSSAPS aurait dû se poser.

Au contraire, le responsable de l'unité de radiophysique du C.H.U. a précisé aux inspecteurs qu'aucun contrôle de qualité externe n'a alors été réalisé. En effet, de son point de vue, le passage de DOSIGray à ISOGray ne constitue en aucun cas une modification susceptible de remettre en cause l'étalonnage ou le paramétrage d'un élément logiciel de la chaîne de traitement. Il a par ailleurs indiqué que les contrôles de qualité internes des deux accélérateurs, réalisés conformément aux périodicités fixées par l'AFSSAPS, n'ont depuis fait apparaître aucune anomalie. De même, le contrôle de qualité externe de l'accélérateur SIEMENS Oncor, effectué en mars 2008, n'a donné lieu à aucun écart.

Demande B.4 : Je vous demande de détailler les raisons pour lesquelles votre équipe a estimé que l'évolution logicielle de votre TPS (*DOSIGray vers ISOGray*), entre décembre 2007 et février 2008, n'impliquait pas la réalisation sur vos deux accélérateurs VARIAN de tout ou partie des contrôles de qualité externes prévus par l'AFSSAPS.

Par ailleurs, vous me ferez parvenir l'avis de l'éditeur des deux logiciels (*DOSISoft*) sur le sujet.



Prestations d'irradiation

Des irradiations de produits sanguins labiles, à des fins de stérilisation, sont effectuées quotidiennement dans votre service pour le compte de l'Etablissement Français du Sang Aquitaine Limousin (EFSAL). Vous nous aviez transmis début 2008 un projet de convention entre l'EFSAL et le C.H.U. de LIMOGES, ainsi qu'une trame de procédure d'irradiation (*accélérateur VARLAN Clinac 2100C*).

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une nouvelle convention a été signée entre les deux établissements au cours de l'année 2008 et que la procédure d'irradiation avait évolué.

Par ailleurs, vous nous avez informé de possibles irradiations ponctuelles de solutions, chimiques ou biologiques, à des fins de recherche fondamentale pour le compte des Facultés de médecine et pharmacie de LIMOGES. Ce projet n'est toutefois qu'à l'état embryonnaire.

Les inspecteurs ont attiré votre attention sur l'aspect administratif inhérent à ce type d'irradiation. En effet, l'utilisation non-médicale d'un de vos accélérateurs nécessite une autorisation préalable spécifique de l'ASN, au titre de l'article R.1333-17 du CSP.

Demande B.5 : Je vous demande de me transmettre une copie de la nouvelle convention, entre l'EFSAL et le C.H.U. de LIMOGES, encadrant l'irradiation quotidienne de produits sanguins labiles dans votre service de radiothérapie. Vous y joindrez la dernière version de la procédure associée.

Demande B.6 : Je vous demande de me tenir informé de tout projet avancé concernant l'irradiation de solutions pour le compte des Facultés de médecine et de pharmacie de LIMOGES. Si ces projets doivent se concrétiser à court terme, vous prendrez vos dispositions afin d'obtenir l'autorisation administrative adéquate préalablement à toute irradiation de ce type (cf. demande A.3 ci-dessus).



Recueil et analyses des événements indésirables / Retour d'expérience associé

Nous vous avons présenté en novembre 2007 les critères et modalités de déclaration auprès de l'ASN des événements significatifs en radioprotection. Dans ce cadre, il vous a été notamment demandé d'organiser la collecte et l'analyse des événements indésirables, même mineurs, survenant dans vos installations et de mettre en place un moyen adapté de diffusion du retour d'expérience associé vers tous les membres de votre service.

Par conséquent, vous avez présenté succinctement aux inspecteurs de l'ASN les différents « lieux » d'échanges transverses : réunion quotidienne du matin (*validation des contourages, des études dosimétriques...*), point bimensuel sur les problèmes de radiophysique, réunion trimestrielle pour le suivi des logiciels...

Cependant, sans remettre en cause l'existant, les inspecteurs ont trouvé ces « lieux » peu propices à la diffusion d'un retour d'expérience global sur les événements indésirables. Par ailleurs, le principe même de leur identification et de leur analyse dans votre service reste ambigu, notamment en comparaison avec les recommandations de la Mission nationale d'Expertise et d'Audit Hospitaliers (MeaH).

En effet, dans son guide « Améliorer la sécurité des organisations de soins – Exploiter les retours d'expérience » (*disponible sur le site internet www.meah.sante.gouv.fr*), la MeaH préconise la mise en place d'un comité de retour d'expérience (CREX) composé par les divers acteurs du service (*radiothérapeute, PSRPM, manipulateur, qualitatifien...*), dans le but de s'assurer de la collecte efficace des événements indésirables et

d'en conduire une analyse systémique périodique dans un cadre d'amélioration continue. Une communication des réflexions et décisions issues de ce CREX doit être réalisée sur le « terrain » aux personnes concernées, mais aussi formalisée au niveau du service et de l'établissement.

Demande B.7 : Je vous demande, d'une part, de préciser la manière dont vous assurez actuellement la collecte et l'analyse systémique des événements indésirables survenant dans votre service et, d'autre part, de détailler les différents « lieux » de partage du retour d'expérience issu de ces analyses (*personnes concernées, périodicité des réunions, thèmes abordés...*).

Vous indiquerez par ailleurs votre position sur les préconisations de la MeaH sur ces points et préciserez dans quelle mesure elles peuvent être appliquées dans votre service.



C. Observations

Déclaration des événements significatifs en radioprotection des patients

Il vous a été transmis en date du 4 septembre 2008 (*courrier DEP-ORLEANS-N° 1231-2008*) 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.

Par ailleurs, comme cela vous a déjà été indiqué en novembre 2007, les conditions actuelles 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*). Toutefois, ces conditions sont actuellement en cours de réécriture pour mieux tenir compte de la spécificité des traitements en radiothérapie. Il a par exemple 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.

Observation C.1 : Dans l'attente de la parution de nouvelles modalités de déclaration, je vous invite à poursuivre le respect de celles décrites dans le guide ASN précité pour tout événement significatif survenant dans votre établissement, conformément aux dispositions de l'article R.1333-109 du CSP. Pour chaque événement significatif que vous serez amené à déclarer, vous proposerez un positionnement sur l'échelle ASN/SFRO précitée.



Formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique mentionne que chaque professionnel de santé, pratiquant ou participant à la réalisation d'actes exposant des patients aux rayonnements ionisants, doit bénéficier dans son domaine de compétence d'une formation théorique et pratique relative à la radioprotection des patients. L'arrêté du 18 mai 2004 vient préciser cette disposition en rendant notamment cette formation obligatoire avant le 19 juin 2009.

Sur ce point, vous avez indiqué que les deux radiothérapeutes « seniors » ont déjà bénéficié de cette formation. C'est également le cas de la plupart des manipulateurs en électroradiologie médicale de votre service. Toutefois, aucune des trois PSRPM composant l'unité de radiophysique n'a encore pu être formée sur ce thème spécifique.

Observation C.2 : Je vous invite à m'informer des dates prévisionnelles de formation à la radioprotection des patients pour les membres de votre service n'en ayant pas encore bénéficié, en particulier les PSRPM. Vous respecterez en tout état de cause la date limite du 19 juin 2009.



Traçabilité des contrôles de qualité internes de vos installations

Les inspecteurs ont remarqué que la traçabilité de certains contrôles de qualité internes était perfectible. En effet, il manquait pour certains d'entre eux la date de réalisation du contrôle, l'accélérateur concerné, ou le nom et le visa de l'opérateur.

Observation C.3 : Je vous invite à améliorer la traçabilité des contrôles de qualité internes de vos installations et d'être plus rigoureux dans la tenue des enregistrements associés.



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