



Division de Caen

DEP- CAEN-0548-2008

Hérouville Saint-Clair, le 7 juillet 2008

Centre Guillaume le Conquérant
61, rue Denfert Rochereau
76600 LE HAVRE

OBJET : Inspection de la radioprotection

Inspection du 25 juin 2008 sur le thème des facteurs humains et organisationnels en radiothérapie.

Ref : 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

CODE : INS-2008-PM2H76-0002

Docteur,

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 en référence, une inspection a eu lieu le 25 juin 2008 dans votre établissement sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie externe. Cette inspection était centrée sur les dispositions mises en œuvre en vue de la prévention des incidents, notamment par une approche axée sur les facteurs humains et organisationnels. L'équipe était composée d'agents de l'Autorité de sûreté nucléaire, accompagnés d'un médecin inspecteur de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation de Haute Normandie et d'un médecin conseil.

Suite aux constatations faites par les inspecteurs de l'ASN, je vous communique ci-dessous, la synthèse de cette inspection, ainsi que les principales remarques et observations qui en résultent.

Synthèse de la visite

La visite était notamment destinée à vérifier les actions mises en œuvres par le centre, permettant de remédier aux faiblesses organisationnelles relevées lors de l'inspection effectuée par la division de Caen de l'ASN le 27 novembre 2007.

Les inspecteurs ont constaté qu'un travail important a été réalisé pour mettre à niveau l'organisation de votre centre. L'aide apportée par l'ingénieur qualité de la Clinique des Ormeaux a permis de mettre en place une démarche et plusieurs procédures importantes ont été validées. Je vous encourage à continuer à mettre à profit ses compétences et poursuivre vos efforts dans la formalisation de vos activités.

Le déficit du nombre de personnes spécialisées en radiophysique médicale (PRSPM) va en partie être comblé par la venue d'un nouveau physicien dès le 15 juillet 2008. La formation et son adaptation au centre devront faire l'objet d'un suivi et d'une évaluation en continu. Des registres de recueil des événements et du traitement des écarts sont mis en place et le traitement des événements fait l'objet d'une réunion hebdomadaire.

Si l'ensemble de ces actions engagées est encourageant et doit permettre de renforcer la sécurité des traitements, il reste encore à asseoir votre organisation et à compléter le plan d'organisation de la physique médicale. Le déficit en personnel n'est pas encore comblé et je vous engage fortement à continuer de prospecter pour recruter des médecins radiothérapeutes et une personne spécialisée en radiophysique médicale.

A. Demandes d'actions correctives

Ressources en PSRPM

Une seule PSRPM était effectivement présente dans votre service alors que les recommandations de la circulaire DHOS/SDO/01/N°2002/299 du 3 mai 2002 prévoient, compte tenu de votre activité et de vos équipements, environ 3 PSRPM (équivalent temps plein) pour votre activité. Vous avez été en mesure de présenter un contrat de travail devant finaliser l'embauche d'une autre PRSPM pour le 15 juillet prochain.

Par ailleurs, une démarche permettant de pallier l'absence d'une PRSPM est à l'ébauche. Elle prévoit en outre l'obligation de présence d'un médecin radiothérapeute en cas d'absence de courte durée des PRSPM.

Lors d'une absence de plus longue durée, votre service étudie les conditions pour bénéficier du renfort d'une PRSPM affecté à un autre centre. Elles restent à définir et devront contribuer au renforcement de la sécurité des traitements. Il vous appartient d'informer l'Agence Régionale de l'Hospitalisation (ARH) et l'ASN de toute avancée significative de cette démarche.

A.1 - Je vous demande mettre en place une organisation qui a pour objectif de garantir la présence d'une PRSPM pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients tel que le prévoit l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PRSPM.

Je vous demande également de mettre en place un programme spécifique d'encadrement permettant à la nouvelle PSRPM recrutée de pouvoir disposer de toutes les compétences nécessaires pour assurer pleinement sa mission relative à la sécurité des traitements.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM) :

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'organisation de la physique médicale était initié alors qu'il n'était pas rédigé en 2007. Il devra cependant être étoffé en tenant compte de l'ensemble des missions prévues dans l'article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 cité précédemment et des moyens humains et techniques nécessaires lors de la préparation et de la réalisation des traitements. La responsabilité des intervenants doit être mise en évidence notamment par une description de chaque métier et par une définition des postes des personnes prévus dans la mise en place et la réalisation des traitements. Je vous rappelle en outre que l'arrêté précité prévoit que le chef d'établissement ou le titulaire de l'autorisation doit évaluer périodiquement l'organisation mise en place.

J'ai bien noté que l'arrivée prochaine de la PRSPM bénéficiant d'une expérience dans l'élaboration du POPM permettra d'accélérer votre démarche afin de modifier en conséquence et de finaliser ce plan.

A.2 - Je vous demande de bien vouloir me faire parvenir le POPM lorsqu'il sera validé.

Formation – dont formation à la radioprotection des patients :

Conformément à l'article R. 1333-74 du code de la santé publique et à l'arrêté du 18 mai 2004 modifié¹, le personnel devra avoir suivi une formation à la radioprotection des patients avant le 19 juin 2009. Je vous rappelle que cette formation concerne l'ensemble des professionnels mentionnés à l'article L.1333 .11 : médecins, manipulateurs, PSRPM, mais également les techniciens de mesure physique, du fait de leur participation au contrôle de qualité (le contenu de la formation de ces derniers correspond à l'annexe 1 de l'arrêté précité).

Actuellement, aucune personne n'a encore suivi cette formation mais votre service a établi des contacts avec des centres de formation. Cependant, aucune démarche n'est encore contractualisée.

A.3 - Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues pour vous assurer du fait que votre personnel suivra effectivement cette formation conformément à l'arrêté susvisé.

Par ailleurs, aucun plan de formation n'est mis en place. La gestion des compétences passe nécessairement par la définition d'un programme de formation, avec notamment le suivi de formation en continu. Les inspecteurs ont noté que le personnel manipulateur en électroradiologie ne disposait pas de formation de recyclage pour l'utilisation des accélérateurs. Seules les formations dispensées par le fournisseur lors de la mise en service du matériel étaient effectuées mais aucun suivi ni aucune traçabilité n'a été mis en place. De plus, les techniciens assurant la fonction de dosimétriste n'ont pas non plus de programme défini permettant de conforter leur connaissance.

A.4 - Je vous demande de mettre en place un plan de formation qui conduit à l'élaboration d'un cursus de formation garantissant une meilleure connaissance et utilisation du matériel.

Démarche de management de la qualité :

Vous procédez actuellement à la mise en place d'une démarche qualité dans votre service. A cet effet, vous faites appel à l'ingénieur qualité de la clinique des Ormeaux qui doit vous aider dans votre action. Cette démarche qui s'inscrit dans un processus visant à asseoir l'organisation de votre service, a permis la création de plusieurs procédures comme celles relatives à l'identification du patient, au contrôle qualité des équipements... Un travail important reste à faire dans la définition des missions de chaque métier. Les fonctions des opérateurs doivent ensuite être reprises dans des fiches de poste.

¹ Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Par ailleurs, l'ensemble des contrôles qualité demandé par décisions de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Appareils et Produits de Santé (AFSSAPS) (2 mars 2004 et 27 juillet 2007¹) fait l'objet d'une mise sous assurance qualité. Ainsi, une procédure précise les actions à effectuer, les périodicités définies pour chaque contrôle prescrit et un calendrier d'exécution est disponible à la suite de cette procédure.

A.5 - Je vous demande de poursuivre votre action dans cette démarche de qualité. Elle devra aussi, couvrir le choix de l'équipement, la réalisation de l'acte, l'évaluation des doses de rayonnements, tel que le prévoit l'article R.1333-59 du code de la santé publique relatif au principe d'optimisation.

Procédures relatives aux équipements :

Le manuel d'utilisation des accélérateurs laissé par le constructeur est placé dans une armoire proche du pupitre de commande et laissé à la disposition des opérateurs. Or, les inspecteurs ont constaté que les manipulateurs en électroradiologie ne connaissaient pas l'existence de ce manuel et, de fait, ne l'utilisaient pas.

A.6 - Je vous demande de mener une réflexion sur la pertinence de la mise en place d'un guide d'utilisation destiné aux utilisateurs et adapté à leur besoin. Je vous demande également de mettre en place une procédure permettant d'intégrer ce guide et de vous assurer notamment que tous les paramètres apparaissant sur l'écran de contrôle sont parfaitement connus par les opérateurs. Cela doit donner lieu à un rappel dans les formations mises en place.

Procédures relatives à la calibration des faisceaux :

Cette procédure existe et doit maintenant être validée et référencée.

A.7 - Je vous demande cependant de mettre clairement en évidence les opérations qui sont susceptibles d'affecter la dose délivrée et de procéder aux contrôles de calibrations nécessaires.

Réalisation des traitements - fonctions des différents acteurs :

Il n'existe pas à ce jour de document formalisé, identifiant et précisant les fonctions des différents personnels impliqués dans le traitement d'un patient (fiches décrivant les responsabilités incombant à chaque fonction : PSRPM, manipulateur, technicien mesures physiques...).

A.8 - Je vous demande de bien vouloir établir ce type de document et me le transmettre.

Mise en place et réalisation d'un traitement :

Vous avez procédé à la création d'un logigramme décrivant le parcours du patient depuis sa première consultation jusqu'à la première séance de traitement. Ce document doit initier une procédure plus complète décrivant chaque étape allant de la mise en place à la réalisation, incluant les modifications, du traitement. Les phases critiques ainsi que les étapes de validation doivent être identifiées.

A.9 - Je vous demande de compléter et finaliser cette procédure.

¹ Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe

B. Compléments d'information

Ressource en médecins radiothérapeutes :

Deux médecins radiothérapeutes sont actuellement en activité dans votre service. Les recommandations de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) font état de six médecins compte tenu de votre activité. J'ai bien noté le fait que les médecins radiothérapeutes sont utilisés à temps plein à la radiothérapie externe.

B.1 - Je vous demande de mener une réflexion sur la nécessité de bénéficier des compétences d'autres radiothérapeutes au centre Guillaume le Conquérant et de procéder au recrutement d'un autre radiothérapeute si le besoin est avéré.

Réalisation d'une étude de risques identifiant les phases critiques d'un traitement :

J'ai bien noté que ce travail sera initié avec l'ingénieur qualité du centre. Il vous appartient de faire appel à d'autres centres ayant déjà établi cette étude pour vous aider si nécessaire, dans sa réalisation.

B.2 - Je vous demande de m'indiquer la démarche que vous allez mettre en place en ce sens.

Moyens d'identification du patient :

Les moyens d'identification évoqués lors de l'inspection de novembre 2007 (recoupement entre le dossier papier et informatique présent au pupitre de la machine et appel du patient présent en salle d'attente) ont été complétés par la mise en place systématique de la photo des patients sur la feuille de traitement. Cette photo est prise lors de la réalisation de la simulation.

Les renseignements pris auprès des manipulateurs en électroradiologie ont confirmé que l'identité des patients était déclinée par réponse orale à une demande systématique lors de la prise en charge de chaque patient.

B.3 - Je vous demande de vous assurer que l'ensemble de ces actions sont reprises dans la procédure que vous avez mise en place.

Dosimétrie in vivo :

Il est recommandé dans la circulaire DHOS du 11 juin 2007 l'application de la dosimétrie in vivo, contrôle de la dose délivrée en temps réel pour tout patient pris en charge. Ce moyen de contrôle n'est pas encore en place. Votre réflexion actuelle vous incite à bénéficier de l'expérience des centres qui l'ont déjà mis en œuvre.

B.4 - Je vous demande de me préciser les conditions de mise en place de la dosimétrie in vivo.

Vérification du positionnement du patient :

Une imagerie portale est réalisée en début de traitement et de façon hebdomadaire pour la plupart des traitements (ou lors de chaque modification). La vérification par imagerie portale est effectuée à chaque séance pour certains types de traitement (prostate notamment). Les doses en unités moniteurs (UM) sont comptabilisées mais ne sont pas soustraites systématiquement sauf dans le cas d'un traitement de la prostate où la dose est déduite dans la prescription.

Les accessoires de positionnement du patient en salle sont rappelés sur le dossier papier et sous forme informatique au pupitre et en salle de traitement.

La procédure relative à la vérification du patient est créée. Elle doit être complétée par la prise en compte des changements, prévus initialement ou non, en cours de traitement.

B.5 - Je vous demande de compléter et de valider cette procédure.

Vérification du nombre d'UM par un 2ème système informatique dédié :

Aucune vérification de la dosimétrie par un double calcul qui doit permettre de valider le calcul initial n'est en place.

B.6 - Je vous demande de mener une réflexion sur la mise en place de ce système.

Sauvegarde des données des patients :

Actuellement, vos serveurs bénéficient d'une sauvegarde journalière. Les bandes de sauvegarde sont conservées dans le local informatique.

B.7 - Je vous demande d'étudier la possibilité de conserver régulièrement une sauvegarde dans un local dédié autre que le local informatique.

Recueil et traitement des écarts :

Des registres, disponibles sur chaque machine, permettent le recueil des écarts. Leurs mises en place a permis la collecte d'un certain nombre d'événements n'ayant pas eu de conséquence pour le traitement mais qui ont laissé apparaître des imprécisions pouvant gêner la bonne réalisation du traitement. Une réunion hebdomadaire a été initiée afin de reprendre l'ensemble des annotations mentionnées et de mettre en place des actions correctives le cas échéant. Cela a déjà permis de créer une fiche de suivi du traitement en parallèle à la fiche de traitement notamment utilisée par les dosimétristes. Une évolution prochaine de la fiche de traitement permettra d'insérer un cartouche utile à la validation des étapes.

Cependant, ces registres ne comportent que deux niveaux de gravité, incidents ou accident, et rendent difficiles la prise en compte de tous les écarts. Je vous incite à revoir les niveaux existant en vous appuyant sur l'échelle expérimentale ASN-SFRO pour la prise en compte des événements de radioprotection affectant des patients.

Par ailleurs, je vous rappelle qu'il convient de déclarer à l'ASN les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection conformément au guide ASN/DEU/03, puis, le cas échéant, de les classer sur l'échelle ASN-SFRO susvisée. Vous pourrez me faire part de vos difficultés et remarques sur le sujet.

B.8 - Je vous demande de procéder à l'évolution de votre procédure et à m'en tenir informé.

C. Observations

Contrôle de qualité des équipements :

Les actions menées depuis le 27 novembre 2007 ont permis de mettre en place l'ensemble des contrôles qualité prévus par les décisions AFSSAPS précitées et de tracer effectivement leur exécution.

J'ai noté que le centre exprime une réserve sur le contrôle du contraste et de la résolution spatiale de l'imagerie portale prévu au paragraphe 5.9.6. de l'annexe de la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 et

notamment ses critères d'acceptabilité qui sont définis de la façon suivante : « *le contraste et la résolution spatiale pour toutes les énergies utilisées cliniquement avec le système d'imagerie portale ne doivent pas dépasser la tolérance fixée par le fabricant par rapport au contrôle initial.* »

Or, il n'existe apparemment pas de tolérance fixée par le fabricant.

Réalisation des traitements - fonctions des différents acteurs :

A la suite de la première inspection, vous avez précisé que les médecins assistaient à chaque réunion de concertation pluridisciplinaire dès lors que le traitement n'était pas un traitement de confort. Par contre les comptes-rendus n'étaient pas systématiquement reçus. Vous avez cependant précisé que la justification de l'acte était reprise dans le dossier du patient.

Organisation du suivi des patients :

Vous éditez un compte rendu de fin de thérapie qui reprend différents éléments du traitement. Vous devez le compléter en indiquant la dose délivrée aux organes sains ainsi que les volumes irradiés.



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 réalisation.

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Caen,**

SIGNÉ PAR

Thomas HOUDRÉ