

N. Réf. : DEP - Châlons N°0012-2008

Châlons-en-Champagne, le 6 janvier 2009

Inspection n°INS-2008-PM2C60-0002

Centre hospitalier de Beauvais
Service de radiothérapie
8, avenue Léon Blum
BP 319
60 021 Beauvais

Objet : Inspection du 25 novembre 2008 relative à la radioprotection des patients en radiothérapie externe et à la prévention des incidents par une approche sur les facteurs humains et organisationnels

Madame,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé une inspection dans votre établissement le 25 novembre 2008 sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie externe. Comme l'an dernier 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.

Cette inspection avait pour objectif de dresser un bilan actualisé de la situation du centre et d'examiner les dispositions prises pour prendre en compte les demandes et observations formulées lors de l'inspection du 5 septembre 2007.

Je vous prie de trouver au paragraphe A de l'annexe au présent courrier les demandes d'actions correctives qui résultent de l'inspection, au paragraphe B les demandes de compléments d'information et enfin au paragraphe C, les observations.

Lors du contrôle réalisé le 25 novembre 2008, les inspecteurs ont pu constater que la dynamique engagée pour la sécurisation des traitements au travers d'un système de management de la qualité et de la gestion des risques est en place mais qu'elle doit maintenant se traduire par une mise en œuvre opérationnelle. L'engagement de la direction dans un système de management de la qualité et de la gestion des risques, sa candidature pour un accompagnement de la MeaH, laquelle a été retenue, avec notamment la mise en place d'un comité de retour d'expérience, l'élaboration d'un plan d'actions radiothérapie, la création d'une cellule qualité et la nomination d'un responsable qualité au sein de l'unité de radiothérapie et la formation des personnels de cette cellule à la qualité et à la gestion des risques constituent des améliorations notables. Les travaux en cours et les actions programmées en matière d'assurance de la qualité et de la gestion des risques, qui ont pris du retard pour pouvoir bénéficier de l'accompagnement de la MeaH, lequel est effectif depuis septembre 2008, doivent être poursuivis et priorités au regard notamment des enseignements tirés des événements survenus au sein du service afin de consolider cette démarche de progrès.

Les inspecteurs ont pu observer que les demandes relatives au plan d'organisation de la physique médicale, à l'optimisation des doses délivrées, à la vérification des calculs de dosimétrie (dispositif de double calcul des doses délivrées en cours d'installation), à l'organisation de l'activité des manipulateurs sous réserve de la validation et de la mise en application de la procédure rédigée ont fait l'objet d'une réponse jugée satisfaisante. Enfin, les inspecteurs ont constaté que certains contrôles de qualité internes de l'installation de radiothérapie et les contrôles de qualité internes du scanographe n'étaient pas effectués.

Je vous saurai gré de bien vouloir me faire part de vos observations et de vos réponses concernant l'ensemble de ces points dans un délai qui n'excédera pas 2 mois à compter de la date de réception du présent courrier. Pour les engagements et actions que vous seriez amenée à prendre sans les avoir réalisés au jour de la réponse, je vous demande de bien vouloir les identifier et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation que vous retiendrez en complétant l'annexe 2.

Dans l'attente de votre réponse, je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de mes sentiments distingués

Signé par : C. SALENBIER

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Contrôle de qualité interne des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. L'article R. 5211-5 précise en outre que l'on entend par contrôle de qualité d'un dispositif médical, l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Le contrôle de qualité est dit interne, s'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ; il est dit externe, s'il est réalisé par un organisme indépendant de l'exploitant, du fabricant et de celui qui assure la maintenance du dispositif.

Les inspecteurs invitent le centre hospitalier de Beauvais à consulter le site de l'Afssaps à l'adresse suivante : <http://afssaps.sante.fr/btm/10/dm/inddm.htm> pour se tenir régulièrement informé des dispositions à prendre au titre des contrôles de qualité.

Contrôle de qualité interne de l'installation de radiothérapie

La décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont constaté que le centre hospitalier de Beauvais réalise partiellement les contrôles de qualité interne de l'accélérateur. Les contrôles 5.3.1 à 5.3.3, 5.3.6, 5.4.3, 5.5, 5.9.2 à 5.9.10 et 5.10 de la décision AFSSAPS ne sont en effet pas effectués, certains d'entre eux pour des raisons de non mise à disposition du matériel de contrôle. En outre, les contrôles de qualité du logiciel de planification des traitements (TPS), du logiciel d'enregistrement et de vérification des paramètres (R&V) ne sont pas réalisés.

A.1. Je vous demande de m'indiquer sous deux mois les dispositions prises pour mettre en œuvre les contrôles de qualité internes tels que prévus par la décision du 27 juillet 2007 de l'AFSSAPS, notamment en termes d'exhaustivité et de périodicité .

De plus les inspecteurs ont constaté que certains résultats des contrôles de qualité internes ne comportent ni date, ni nom de la personne les ayant exécutés.

A.2. Je vous demande de veiller à la traçabilité des contrôles effectués.

Contrôle de qualité du scanographe

La décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

Il a été précisé aux inspecteurs que la mise en œuvre des contrôles qualité internes du scanographe n'avait pas encore pu être initiée. Le matériel nécessaire à ces contrôles devrait être disponible en décembre 2008.

A.3 Je vous demande de formaliser les dispositions retenues, au sein du système documentaire, pour mettre en œuvre les contrôles de qualité internes prévus par la décision du 22 novembre 2007 de l'AFSSAPS et de tracer systématiquement les résultats de ces contrôles en respectant les intitulés des contrôles prévus par la décision précitée.

A.4 Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles de qualité internes tels que prévus par la décision du 22 novembre 2007 de l'AFSSAPS, notamment au regard du fait que le premier contrôle de qualité interne devait être réalisé par l'exploitant ou le prestataire de son choix, au plus tard le 7 octobre 2008 (point 2 de l'annexe de cette décision entrée en vigueur le 7 juin 2008).

B/ DEMANDES D'INFORMATION COMPLEMENTAIRES

Assurance de la qualité

L'article R.1333-59 du code de la santé publique stipule que pour application du principe mentionné au 2° de l'article L.1333-1 (l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché), sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements des procédures et opérations tendant à maintenir la dose au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations, les obligations de maintenance et d'assurance de la qualité.

Les inspecteurs ont noté que depuis l'inspection du 5 septembre 2007, l'unité radiothérapie s'est engagée dans la mise en œuvre d'un système de management de la qualité et a été retenue pour bénéficier d'un accompagnement de la Meah dans le cadre du chantier sécurité en radiothérapie. Cet accompagnement étant récent, le calendrier du plan d'actions radiothérapie a été revu repoussant ainsi à 2009 la mise en œuvre de certaines actions (procédure de gestion des événements indésirables, cartographie a priori des risques, gestion des risques et analyse des événements, rédaction de certaines procédures...). Les inspecteurs ont constaté que les exigences du système de management ainsi que celles relatives à la documentation ont été définies. En outre, une cellule qualité a été créée et un responsable qualité nommé au sein de l'unité de radiothérapie. La cellule s'est réunie une seule fois depuis sa création (novembre 2008) mais les inspecteurs n'ont pas été en mesure de vérifier son fonctionnement en l'absence de formalisation d'un compte-rendu de réunion.

L'analyse des événements enregistrés dans l'unité a mis en évidence la nécessité de prioriser la rédaction de certaines procédures et en particulier celles relatives à :

- la manière d'effectuer une modification en cours de traitement,
- la vérification par le physicien des transferts de DIC.

En outre, certains événements enregistrés dans le service ainsi que l'examen de certaines fiches de traitement ont souligné la nécessité de définir plusieurs procédures :

- la description des différentes vérifications à opérer au cours du processus de traitement,
- les étapes de validation qui constituent des points bloquants pour la poursuite des opérations,
- les modalités de mise en œuvre de ces vérifications et validation (personne devant effectuer les vérifications ou/et validations, traçabilité des contrôles effectués). En effet, les inspecteurs ont constaté que certaines vérifications de positionnement ou encore validation de la dosimétrie par le radiothérapeute sur des fiches de traitement juste avant la mise en traitement du patient n'étaient pas tracées. De même, des modifications apportées sur la fiche de traitement n'ont pas été reportées dans le logiciel DIC.

Enfin, la procédure relative à la répartition des tâches entre manipulateurs a été présentée aux inspecteurs mais cette dernière n'est toujours pas validée ni mise en application dans l'unité comme cela vous a été rappelé dans la lettre DEP-Châlons n°1227 du 23 décembre 2008.

B1. Je vous demande dans le cadre de la mise en œuvre du système de management de la qualité, à la lumière des enseignements tirés des événements survenus dans votre unité, d'engager une réflexion sur les priorités de rédaction de certaines procédures définies dans votre plan d'actions radiothérapie, de valider, de mettre en application et de contrôler la bonne application des procédures que vous avez rédigées. Dans ce cadre, je vous invite :

- à tracer les réunions de la cellule qualité ;
- à faire valider, mettre en application et contrôler la mise en œuvre de la procédure relative à la répartition des tâches entre manipulateurs ;
- à poursuivre et développer en les priorisant la description et la formalisation des pratiques déjà mises en œuvre au sein de l'unité de radiothérapie ;
- à définir, dans le cadre du système documentaire de l'assurance de la qualité, les modalités des vérifications et validations à opérer aux différentes phases d'un traitement de radiothérapie ; cette réflexion pourra notamment s'appuyer, dans l'attente de la cartographie des risques liés aux facteurs organisationnels et humains sur l'analyse des événements survenus dans l'unité de radiothérapie ;

Analyse des risques

Les inspecteurs ont pris note du retard affectant la réalisation de la cartographie des risques, initialement prévue au 1^{er} semestre 2008. Souhaitant l'inscrire dans le cadre de l'accompagnement de la MeaH, vous avez programmé sa réalisation au cours du 1^{er} semestre 2009.

B2. Je vous demande de me transmettre la cartographie des risques liés aux facteurs organisationnels et humains lorsque celle-ci sera établie.

Concernant votre projet de rénovation et d'extension de l'unité de radiothérapie dans un nouveau bâtiment, la demande faite dans la lettre de suite de l'inspection du 5 septembre 2007 relative à la réalisation d'une analyse de risque a priori pour le nouveau service de radiothérapie n'a pas fait l'objet de réponse.

B3. Je vous demande d'engager une démarche d'analyse de risque pour le nouveau service de radiothérapie afin de prendre en compte dès la phase de définition du projet et la conception des bâtiments les impératifs liés à la sécurité des traitements des patients.

Déclaration des événements significatifs de radioprotection

L'article L.1333-3 du code de la santé publique stipule que « la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L.1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ». L'article R. 1333-109 du code de la santé publique précise que « la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire les événements ou incidents ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites [...], ou dans le cas d'exposition de patients à des fins médicales, ayant entraîné des conséquences pour la santé des personnes exposées. Ces événements ou incidents sont qualifiés d'« événements significatifs ». L'article R.1333-111 du code de la santé publique indique qu'une décision de l'ASN, homologuée par le ministère de la santé, précise les critères permettant de considérer un événement comme un événement significatif de radioprotection. L'ASN a défini dans le guide ASN/DEU/03, applicable à titre expérimental à compter du 1er juillet 2007, les critères permettant de considérer qu'un événement de radioprotection est significatif compte tenu de ses causes et de ses conséquences ainsi que les modalités de déclaration de ces événements. Les événements de radioprotection concernant des patients dans le cadre d'une procédure de radiothérapie doivent être déclarés à l'ASN lorsqu'ils satisfont le critère 2.1 (exposition des patients à visée thérapeutique) du guide ASN/DEU/03. Le guide ASN/DEU/03 indique par ailleurs qu'un « compte-rendu d'événement significatif » est rédigé dans les deux mois suivant la déclaration.

Les inspecteurs ont constaté qu'un système d'enregistrement des événements indésirables a été mis en place ainsi qu'un comité de retour d'expérience en radiothérapie (CREX) en novembre 2008 pour analyser ces derniers. La consultation du registre des événements a mis en évidence que six événements entrent dans les critères de déclaration à l'ASN (n°2, 14, 30, 38, 53, 60). Par ailleurs, l'un des événements relève a priori d'un signalement à l'AFSSAPS au titre de la matériovigilance (n°38).

B4. Je vous demande de procéder à la déclaration et à l'analyse des événements qui entrent dans la définition d'un événement significatif de radioprotection et de me transmettre les comptes-rendus de ces événements. Par ailleurs, vous procéderez auprès de l'AFSSAPS à la déclaration de l'événement de matériovigilance (n°38).

Les inspecteurs ont noté que la procédure relative aux événements indésirables (CREX) était programmée au cours du 1^{er} semestre 2009. Il convient de distinguer la gestion des événements indésirables de celle des événements significatifs de radioprotection qui doivent être déclarés à l'autorité de sûreté nucléaire et au préfet.

B5. Je vous demande de définir dans le cadre du système documentaire de l'assurance de la qualité une procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection.

Compte-rendu d'acte

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants précise dans son article 6 que pour les actes de radiothérapie les informations utiles figurant dans l'acte sont la dose délivrée aux différents volumes cibles ainsi qu'aux organes critiques inclus dans le volume concerné.

Les inspecteurs ont constaté que les informations dosimétriques relatives aux organes critiques sont inclus dans le dossier patient mais ne figurent pas dans les comptes-rendus d'actes.

B6. Je vous demande de compléter les informations dosimétriques des comptes-rendus d'actes pour y inclure les doses aux organes critiques.

C/ OBSERVATIONS

Formation du personnel à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués avant le 19 juin 2009.

Les inspecteurs ont consulté le planning de formation et pris note de votre intention de former les personnels avant l'échéance réglementaire (formation des radiothérapeutes programmée en février 2009).

C1 Il vous appartient de vous assurer que l'ensemble des personnes concernées par la formation portant sur la radioprotection des patients en auront effectivement bénéficié avant le 19 juin 2009.

Remplacement du logiciel Dosigray par le logiciel Isogray

Les inspecteurs ont été informés du changement de logiciel Dosigray. Ce changement doit donner lieu à un contrôle de qualité externe conformément à la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe.

C2 Un contrôle de qualité externe doit être réalisé après installation du nouveau logiciel Isogray conformément à la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe.