

N. Réf. : DEP-Châlons n°0992-2008

Châlons-en-Champagne, le 6 novembre 2008

Code : INS-2008-PM2C02-0001

Service de Radiothérapie  
Centre Hospitalier  
1, avenue Michel de l'Hospital - BP 608  
02 321 SAINT-QUENTIN

Objet : Inspection du 23 septembre 2008 relative à la radioprotection des patients en radiothérapie externe et à la prévention des incidents par une approche sur les facteurs organisationnels et humains (FOH).

Monsieur,

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, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection du service de radiothérapie externe du service de radiothérapie du centre hospitalier de SAINT-QUENTIN le 23 septembre 2008 sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie externe.

Cette inspection avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre à la suite de l'inspection du 4 octobre 2007 sur le thème de la prévention des incidents par une approche sur les facteurs humains et organisationnels.

Je vous prie de trouver en annexe au présent courrier les demandes et observations qui résultent de l'inspection. Cette annexe est découpée en 3 parties :

- « A - Demandes d'actions correctives » qui nécessite des actions correctives prioritaires
- « B - Compléments d'information » qui nécessite des actions correctives programmées
- « C - Observations » qui présente un enjeu faible au jour de l'inspection et nécessite une action corrective adaptée à sa facilité de mise en œuvre.

Je vous saurai gré de bien vouloir me faire part de vos observations et 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 amené 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.

Dans l'attente, je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Signé par : Christian SALENBIER

## **A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES**

### **Ressources humaines en personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM)**

*L'arrêté ministériel du 19 novembre 2004, relatif aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), précise que, dans les services de radiothérapie externe, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice de leurs missions. Ces missions sont définies à l'article 2 du même arrêté, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique.*

Au jour de l'inspection le 2eme poste de PSRPM est vacant. Il a été déclaré que l'arrivée d'un 2eme physicien est prévue en novembre 2008 et permettra d'atteindre l'effectif de physicien préconisé par la circulaire DHOS/SDO/O1 n° 2002-299 du 3 mai 2002 relative à l'organisation des soins en cancérologie. Néanmoins au jour de l'inspection, la disposition de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné relatif à la présence en nombre et temps de présence suffisants des effectifs en PSRPM pour assurer, sans interruption de continuité, les interventions résultant de l'exercice de leurs missions n'est pas respectée.

**A.1 Je vous demande renforcer l'effectif en PSRPM pour réaliser l'activité de soin de radiothérapie, sans interruption de la continuité de l'exercice de leurs missions, (Art 6, Arrêté du 19 nov. 2004) et de transmettre une copie de la fiche de poste de M ... signée des parties prenantes et précisant notamment la date d'intégration au sein du service.**

### **Plan d'organisation de la radiophysique médicale**

*Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.*

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale, daté de juin 2007 n'a pas fait l'objet d'une mise à jour après le départ de M ... Compte tenu de l'activité la PSRPM a indiqué aux inspecteurs ne pas avoir pu revoir cette version. De ce fait ce plan ne décrit pas notamment l'organisation adoptée par le Centre hospitalier de SAINT-QUENTIN pour assurer la présence permanente d'une personne spécialisée en physique médicale durant les traitements, au jour de l'inspection.

**A2. Je vous demande de revoir la version 2 du POPM pour le faire correspondre à l'organisation de la physique médicale en vigueur (Art.7, Arrêté du 19 nov. 2004) et d'y intégrer également des éléments devant le composer et précisés dans le guide méthodologique de la SFPM comme le service de radiothérapie s'était engagé en réponse à la lettre de suite du 24 octobre 2007. Par ailleurs, il est rappelé le caractère évolutif dudit document et que ce dernier devait être géré au sein du système documentaire de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie.**

### **Assurance de la qualité - Etude de risques identifiant les phases critiques**

*L'article R. 1333-59 du code de la santé publique précise que pour l'application du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L 1333-1, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1.*

### **Démarche de management de la qualité**

Il a été déclaré que le centre de SAINT-QUENTIN, après s'être porté candidat, fait l'objet d'un accompagnement par la MeaH pour revoir l'organisation du service de radiothérapie et améliorer sa productivité et la sécurité des traitements. Une première présentation de la démarche par la MeaH a été faite le 18 juillet 2008. L'équipe pilote du centre hospitalier est constituée de ... chef du projet, des 2 médecins, d'un dosimétriste et d'une manipulatrice. Le 26 et 27 octobre aura lieu l'audit organisationnel et la fin du projet est prévue au mois de juin 2009. Le consultant de la MeaH est M ... d'Air France Consulting.

Il a été précisé qu'aucun document décrivant le processus de mise en place et de réalisation d'un traitement, n'a été rédigé notamment pour identifier les phases critiques pouvant remettre en cause la sûreté du traitement. De même les responsabilités des différents acteurs impliqués dans le traitement d'un patient, ainsi que les différents contrôles et validations réalisés n'ont pas été formalisés pour chaque étape et notamment pour valider la préparation d'un traitement ou le transfert des données du TPS aux accélérateurs. Néanmoins une démarche est en cours pour formaliser les pratiques. Une liste des protocoles recensés a été présentée. Ce projet de document non mis en forme en tant que document qualité, n'inclut pas la liste exhaustive des protocoles de dosimétrie et ne permet pas de suivre l'état d'élaboration et de mise en œuvre des différents protocoles recensés. Les inspecteurs ont également pu examiner 4 projets de protocoles de dosimétrie pour la prostate et un projet d'instruction pour remplir la fiche de traitement d'un patient ainsi qu'un projet d'instructions à suivre pour prendre en charge un traitement. Ces projets de documents ne précisent pas notamment qui est responsable des tâches décrites et n'ont pas été mis en forme en tant que documents qualité. De plus, les inspecteurs ont constaté l'absence de protocole formalisant les contrôles (en détaillant leur nature et la catégorie de personne en charge de leur réalisation) permettant de valider :

1. la phase de préparation des traitements ;
2. le transfert des données du logiciel de dosimétrie au logiciel de « record & verify » ;
3. le transfert des données du logiciel de « record & verify » à la console de chaque accélérateur

Les inspecteurs ont également regardé les mentions portées sur une fiche de traitement d'un patient X en cours de traitement pour un cancer de la prostate. Il a été constaté que l'enregistrement résultant de la validation de la préparation par la personne spécialisée en physique médicale et par l'oncologue-radiothérapeute ne correspond pas à un champ spécifique de la fiche de traitement. De même la revue des données lors de la validation du traitement et la comparaison de certaines données de la fiche de traitement avec les données informatiques ne sont pas matérialisées par un enregistrement appropriées permettant de tracer les données ayant fait l'objet d'un ou plusieurs contrôles.

**A3. Je vous demande de poursuivre la démarche d'assurance de la qualité initiée au sein de l'unité de radiothérapie conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique. Cette démarche devra veiller notamment à formaliser les contrôles nécessaires pour valider les différentes étapes du processus de radiothérapie et les catégories de personnes en charge de les exécuter ainsi qu'à conserver les résultats de ces contrôles.**

Je vous rappelle par ailleurs que la désignation d'un correspondant qualité au sein de l'unité peut contribuer efficacement à la mise en place de cette démarche (cette disposition étant sur le point de devenir opposable).

#### Analyse de risque

Il n'a pas été présenté aux inspecteurs d'étude des risques encourus par les patients en radiothérapie comme demandé dans la lettre de suite en date du 24 octobre 2007. Il a été déclaré que le service de radiothérapie compte sur la présentation d'outil dans le cadre de l'accompagnement de la MeaH et d'un renforcement de l'équipe de physique pour conduire ce travail. Par ailleurs les inspecteurs ont attiré l'attention du centre hospitalier de SAINT-QUENTIN sur la publication prochaine de 2 outils à l'attention des professionnels dont notamment un guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients afin d'accompagner la publication d'une décision de l'ASN fixant les obligations d'assurance qualité en radiothérapie et prévoyant notamment la conduite d'une étude de risque encourus par les patients.

**A4. Je vous demande de communiquer à l'ASN, l'échéance adoptée pour étudier les risques encourus par les patients en radiothérapie et portant a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de la dose délivrée du volume traité ou du fractionnement de la dose au cours d'un traitement.**

## **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.*

### **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 SAINT-QUENTIN continuait à appliquer une partie seulement des contrôles de qualité mentionnés dans la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des accélérateurs d'électrons à usage médical et des dispositifs de télécobalthérapie. Cette décision a été abrogée le 9 décembre 2007 et la nouvelle décision la remplaçant avait été signalée dans la lettre de suite en date du 24 octobre 2007 (paragraphe relatif à la « Modification d'un élément de la chaîne de traitement »).

Par ailleurs, le changement de version du logiciel Eclipse en juin 2008 modifiant notamment la langue du logiciel au profit d'une version en français n'a pas donné lieu à un contrôle de qualité interne portant sur les performances ou caractéristiques concernées avant la nouvelle utilisation clinique. Cette pratique n'est pas conforme aux dispositions spécifiées au point 2.3 de la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe et ne prend pas en compte la demande de l'ASN dans la lettre de suite en date du 24 octobre 2007 (paragraphe relatif à la « Modification d'un élément de la chaîne de traitement »).

**A5. Comme indiqué dans la lettre de suite en date du 24 octobre, je vous demande de mettre en œuvre les contrôles de qualité internes tels que prévus par la décision du 27 juillet 2007 de l'AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité de ces contrôles et leur périodicité et lors des modification d'un des éléments de la chaîne de traitement. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles en respectant les intitulés des contrôles prévus par la décision précitée.**

Par ailleurs les inspecteurs invitent le centre hospitalier de SAINT-QUENTIN à consulter le site de l'AFSSAPS à l'adresse suivante : <http://afssaps.sante.fr/btm/10/dm/inddm.btm> pour se tenir régulièrement informé des dispositions à prendre au titre des contrôles de qualité.

### **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 était sur le point de commencer dans le cadre d'un accord avec le service biomédical.

**A6. 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 entré en vigueur le 7 juin 2008). Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles en respectant les intitulés des contrôles prévus par la décision précitée.**

\* \* \*

## **B/ COMPLEMENTS D'INFORMATIONS**

### **Contrôles relatifs à la réalisation du traitement**

*L'article R. 1333-59 du code de la santé publique précise que pour l'application du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-1, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1.*

#### *Etapes de préparation en physique médicale :*

Les inspecteurs ont examiné le tableau servant de synoptique des étapes auxquelles sont rendus les patients et son adéquation avec le circuit des dossiers patients en salle de physique. Il a été constaté que les informations affichées sur les cases des boîtes contenant les dossiers « patients » ne correspondent plus à l'organisation adoptée au jour de l'inspection et qu'un grand nombre de dossiers n'est pas correctement rangé.

**B1. Je vous demande de réorganiser le suivi des dossiers « patients » en salle de physique afin de faire correspondre les étapes auxquelles sont rendus les dossiers avec l'organisation actuelle, de formaliser cette pratique dans un document qualité et de l'appliquer avec rigueur.**

### **Recueil et traitement des écarts - Evénement significatif en radioprotection du 3 juin 2008**

*Dans le cadre de l'organisation de la radionvigilance, l'ASN a élaboré un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transport de matière radioactive. Ce guide, assorti d'une fiche de déclaration d'événement significatif et d'un formulaire de compte-rendu d'événement significatif, est mis en œuvre à titre expérimental, depuis le 1er juillet 2007, pour une durée d'un an.*

#### *Recueil et traitement des dysfonctionnements ou des situations indésirables*

Il a été déclaré qu'une réflexion avait été initiée dans la cadre de l'accompagnement par la MeaH pour recueillir en interne et traiter les dysfonctionnements ou les situations indésirables et qu'une fiche de recueil était en cours d'élaboration.

**B2. Je vous demande de finaliser la fiche de déclaration interne et de rédiger puis diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des dysfonctionnements ou des situations indésirables.**

**B3. Je vous demande de mettre en place un processus d'analyse pour chacune des déclarations recueillies permettant la définition et la mise en place d'actions de prévention nécessaires pour que ces dysfonctionnements ou ces situations indésirables ne se renouvellent, soient détectés le plus tôt possible et aient des conséquences les plus limitées, le cas échéant.**

#### *Evénement significatif en radioprotection*

Par ailleurs, il a été déclaré que les dispositions retenues pour procéder à une déclaration d'événement significatif ne sont pas formalisées

**B4. Je vous demande de formaliser les dispositions retenues pour pouvoir déclarer des événements significatifs en radioprotection à l'ASN. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration des incidents.**

## C/ OBSERVATIONS

### Ressources humaines en personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM)

Il a été précisé aux inspecteurs que les traitements sont délivrés de 8h30 à 17h30, du lundi au vendredi avec une heure de coupure le midi. Les horaires de présence de M ... ont été revus et correspondent à ceux de la plage d'ouverture du service. Durant les jours d'absence planifiée de M ... ou pour surcroît d'activité en dosimétrie, il a été déclaré que le centre hospitalier faisait appel à ... Les tableaux de services du mois de septembre 2008 et octobre 2008 indiquent la présence de M ... durant une semaine par mois soit 40h00. Il a été déclaré que ces semaines de présence étaient fixées par les médecins au regard de leurs contraintes d'emploi du temps respectives. Le contrat de travail à durée déterminée de M ... a été examiné. Il prévoit une durée de travail de 35h00 et a fait objet d'un avenant pour aller au delà de l'arrivée du 2<sup>ème</sup> physicien. Aucune close du contrat ne précise la raison d'être du contrat et les dispositions à prendre par chaque partie pour fixer la période de travail.

**C1. Il est souhaitable que dans le cas où le recours à une personne extérieure à l'établissement devait se reproduire, d'étudier la possibilité d'établir un document contractuel précisant les dispositions à prendre par chaque partie pour fixer la période de travail afin que le critère de présence d'une PSRPM pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients soit respecté.**

### Formation du personnel

#### Dispositions retenues pour l'organisation de l'unité de radiothérapie

Il a été déclaré aux inspecteurs que le service de radiothérapie du centre de SAINT-QUENTIN avait quelques difficultés à maintenir son équipe stable et que des postes de physicien, de manipulateur et de secrétaire nécessaires à son bon fonctionnement étaient vacants. Toutefois les dispositions prises pour mutualiser des manipulateurs avec le service de radiodiagnostic ont permis de recruter 2 manipulatrices et bientôt une autre. Cette solution de part sa durée limitée à 3 ans n'est pas pérenne et l'accueil de nouveaux arrivants nécessitent de formaliser les dispositions prises au sein du service pour assurer le maintien des compétences. Il a été déclaré aux inspecteurs qu'un système de tutorat est mis en place pour former le personnel à l'organisation du service et aux équipements utilisés. Au jour de l'inspection, cette pratique du tutorat et l'évaluation qui permet d'y mettre fin ne sont pas formalisées.

**C2. Il est souhaitable de formaliser les dispositions retenues en matière de tutorat relatif à l'acquisition pour le personnel des compétences spécifiques à leur poste de travail et notamment de décrire à travers un ou de(s) programme(s) de tutorat les connaissances à acquérir, d'enregistrer l'ordre et la nature des enseignements dispensés et la vérification des connaissances acquises et/ou de l'acquisition de l'autonomie de chaque tuteur.**

#### 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.*

Une partie des manipulateurs a suivi la formation sans qu'un point précis puisse être fait au cours de l'inspection. Il a été déclaré que M ... puis M ... à mi-temps en radiothérapie n'ont pas encore eu de formation à la radioprotection. Aucune information sur le suivi de cette formation par M ... n'a pu être donnée durant l'inspection. Les copies des attestations de présence et de validation de la formation à la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants du Dr ... et du Dr ... respectivement en date du 12/09/2008 et du 27/06/08 ont été présentées aux inspecteurs. Les manipulatrices n'ayant pas suivi la formation et éventuellement le physicien sur le point d'être recruté par le centre hospitalier de SAINT-QUENTIN devraient être formés avant le mois de mai 2009.

**C3. Comme indiqué dans la lettre de suite en date du 24 octobre, il vous appartient de vous assurer, avant le mois de mai 2009, que les personnes concernées par la formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants en auront bénéficié au cours de leur formation initiale ou qu'ils auront suivi cette formation.**

#### **Double calcul et dosimétrie in vivo**

*Les inspecteurs ont rappelé que l'obligation de l'utilisation d'un double calcul et de la mise en place de la dosimétrie in vivo a été publiée par l'INCa en juin 2008 (BO Santé – Protection sociale – Solidarités no 2008/7 du 15 août 2008, Page 149). A compter de la date de réception de la notification de l'autorisation d'activité de soins courant 2009, le titulaire de l'autorisation disposera d'un délai de dix-huit mois pour se mettre en conformité avec les critères de l'INCa. (cf. 2°) b) de l'art 3 relatif aux dispositions transitoires et finales du décret n°2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et modifiant le code de la santé publique).*

Concernant le double calcul, en réponse à la lettre de suite du 24 octobre 2007, il avait été indiqué qu'une liaison entre « Eclipse » et « Iris » (ancien système de dosimétrie) après nouvelle mise jour pour transférer les données faisceaux et pouvoir les recalculer était prévue au dernier trimestre 2008 ou 1er trimestre 2009. Au jour de l'inspection, la mise à jour d'« Iris » et la passerelle pour transférer les données entre « Eclipse » et « Iris » n'ont pas été effectuée et le chef de service de radiothérapie n'a pas été en mesure de confirmer le respect de cet engagement pour le 1er trimestre 2009.

Concernant la dosimétrie in vivo, il a été déclaré que le centre hospitalier venait de lancer l'acquisition d'un nouveau matériel de dosimétrie in vivo en remplacement de celui existant depuis 1998 sans qu'il ne soit précisé les caractéristiques de ce matériel et le nombre d'appareils de dosimétrie et de détecteurs les constituant en photons et en électrons.

**C4. Il est souhaitable de prendre les dispositions adéquates pour instaurer la mise en œuvre du double calcul des unités moniteur et les mesures de dosimétrie in vivo avant que n'expire votre délai de mise en conformité. Je vous rappelle que dans l'intérêt des patients ces dispositions peuvent être prises dès maintenant.**

#### **Informations dosimétriques relatives à la réalisation des imageries portales**

Au jour de l'inspection, il a été déclaré aux inspecteur que la proposition faite en réponse à la lettre de suite en date du 24 octobre 2008 pour réaliser des essais de faisabilité d'images portales acquises durant les temps d'irradiation n'avait pas été étudiée. La PSRPM a déclaré estimer que la dose pour chaque image portale est à approximativement de 2 unités moniteur soit 0,02 Gy.

**C5. Je vous invite à enregistrer le nombre d'unités moniteur pour chacune des images portales réalisées sur la feuille de traitement des patients afin de pouvoir le cas échéant justifier des faibles doses délivrées lors de ces actes au regard de ces enregistrement et de la correspondance relevée quotidiennement entre le nombre d'unités moniteur et la dose délivrée obtenue après réalisation du TOP pour le faisceau de 6 Mev.**

\* \* \*