

DEP-Douai-1302-2008 CL/EL

Centre de radiothérapie IRIDIS Nord
Clinique du Parc
34, Avenue de Flandres
59170 CROIX

Douai, le 7 juillet 2008

Objet : Inspection de la radioprotection

IRIDIS Nord – Service de radiothérapie de Croix
Inspection **INS-2008-PM2U59-0005** effectuée le **1er juillet 2008**
Thème : "Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie".

Réf. : 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.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévue à l'article 4 de la loi en référence, une inspection annoncée a eu lieu le **1^{er} juillet 2008** au centre de radiothérapie d'IRIDIS Nord à Croix. Cette inspection avait pour thème principal les facteurs organisationnels et humains en radiothérapie externe.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

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 nucléaire, l'ASN a réalisé une inspection 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.

Suite à la démission de la Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM), la fermeture du centre est programmée pour le 6 août 2008 (fin des traitements en cours avec intervention 3 jours par semaine de la PSRPM). La gestion de la fermeture et de la réouverture du centre, dès le recrutement d'une PSRPM, font l'objet de demandes spécifiques.

.../...

Malgré la fermeture du centre, l'inspection a été maintenue afin de faire un état des lieux de l'organisation et de la démarche d'assurance qualité.

Il apparaît que, en fonctionnement de routine, votre centre est saturé (une seule machine et une seule PSRPM pour 800 traitements annuels). Ceci conduit à des horaires de traitement qui ne permettent pas de garantir la présence d'un radiothérapeute et d'une PSRPM pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients.

L'organisation présentée aux inspecteurs montre que le centre IRIDIS Nord - Croix s'est engagé dans une démarche d'assurance qualité depuis fin 2006 (engagement de la Direction Générale du 1^{er} octobre 2006).

Cette démarche devra être complétée sur certains points particuliers (acquisition - utilisation des équipements - déroulement du traitement avec l'identification des étapes-clés, points de validation et responsabilités associées - organisation des maintenances et des contrôles qualité). Les principes d'une bonne gestion documentaire devront être mis en œuvre.

Une attention particulière devra être portée à la gestion des risques (définition des risques systémiques et des parades à mettre en œuvre, procédure de gestion et de déclaration des événements significatifs à établir).

Les dispositions restant à mettre en place font l'objet des demandes formulées ci-après.

GESTION DE LA FERMETURE DU CENTRE / RE-OUVERTURE

A - Demandes d'actions correctives

A.1 – Ré-ouverture du centre

Vous avez indiqué être en phase de rédaction d'un plan d'actions pour la ré-ouverture du centre. Ce plan aura vocation à être décliné dès qu'une PSRPM sera recrutée.

Demande 1

Je vous demande de me transmettre ce plan d'actions.

Demande 2

Je vous demande de me tenir informé de l'état d'avancement des démarches menées afin de recruter une PSRPM.

B – Demandes complémentaires

B.1 – Intervention de la PRSPM

Dans le cadre de la fermeture progressive du centre, M. XXX, a été recruté par IRIDIS afin d'assurer la présence d'une PRSPM 3 jours par semaine.

Demande 3

Je vous demande de me transmettre la copie du contrat de travail de la PRSPM.

FACTEURS HUMAINS ET ORGANISATIONNELS

A - Demandes d'actions correctives

A.1 – Radiophysique médicale

Selon vos estimations, votre centre de radiothérapie devrait traiter de l'ordre de 800 patients par an. Le respect stricto sensu de la circulaire DHOS/SDO/n°2002-299 du 3 mai 2002 impliquerait une équipe de radiophysique médicale constituée de 2 personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM).

Cette situation conduit à horaires de traitement allant de 6h30 à 21h00 et ne permet pas de s'assurer de la présence effective d'une PSRPM pendant la délivrance des doses de rayonnements aux patients.

Les périodes d'absence de la PSRPM (formation, maladie, congés...) nécessitent également de définir des mesures organisationnelles afin de la remplacer.

Demande 4

Conformément à l'article 6-1° de l'arrêté du 19 novembre 2004, je vous demande de me décrire l'organisation mise en place afin de vous assurer qu'une PSRPM sera présente lors de la délivrance de la dose de rayonnements aux patients.

A.2 – Permanence médicale

De la même manière, la présence d'un radiothérapeute n'est pas assurée lors de la délivrance de la dose de rayonnements aux patients.

Demande 5

L'article R.1333-67 du code de santé publique stipule que la dose de rayonnements peut être délivrée aux patients par des manipulateurs en électroradiologie médicale, sous la responsabilité et la surveillance directe de médecins qualifiés.

Je vous demande de me préciser l'organisation mise en place afin de satisfaire à cette obligation.

A.3 – Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Le POPM transmis est obsolète (référence à l'ancien matériel utilisé – absence d'information sur la mise en place de la simulation virtuelle).

De plus, ce document n'est pas signé par les différentes parties prenantes.

Enfin, il conviendrait d'évaluer les besoins en radiophysique compte tenu de l'activité du centre et des projets à moyen terme.

Demande 6

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004, je vous demande de revoir le contenu du plan d'organisation de la physique médicale en tenant des différentes remarques ci-dessus reprises.

Ce document devra clairement identifier les missions et responsabilités de la PSRPM et des dosimétristes (fiches de poste).

La version définitive du POPM, validée par les différentes parties prenantes, devra être transmise à l'ASN.

A.4 – Gestion des incidents

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 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN, dans la rubrique "Espace Professionnels/Les événements significatifs".

Parallèlement, une échelle expérimentale ASN-SFRO pour la prise en compte des événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie, a été définie. Cette échelle permet de classer les événements considérés en prenant en compte les effets inattendus ou imprévisibles des traitements de radiothérapie, les effets avérés ou potentiels, dus à des doses ou à des volumes irradiés inappropriés, ainsi que le nombre de patients concernés.

Votre centre a mis en place un registre des événements indésirables. Une typologie des événements a été définie. Elle permet de différencier les événements susceptibles d'avoir des conséquences en terme de radioprotection des autres écarts.

Cependant, les modalités de gestion de ce registre n'ont pas été définies (méthodes d'analyse - constitution du retour d'expérience – déclaration à l'ASN).

Demande 7

Je vous demande de définir les modalités de gestion de ces événements indésirables.

Les écarts intéressant la radioprotection, y compris les événements précurseurs, devront faire l'objet d'une analyse systématique et de la mise en place de mesures correctrices induites. Cette démarche devra être formalisée.

Les modalités de déclaration de ces événements à l'ASN devront être définies.

B – Demandes complémentaires

B.1 – Analyse des risques

Aucune démarche d'analyse des risques systémiques et de définition des parades à mettre en œuvre n'a été menée.

Demande 8

Je vous demande de procéder à cette analyse en identifiant notamment les phases critiques pouvant remettre en cause la sûreté du traitement, la répartition des tâches spécifiques à ces phases et les barrières de défense mises en place.

B.2 – Contrôles qualité

Vous nous avez indiqué que les contrôles qualités internes du scanner de simulation et de l'accélérateur (Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités de contrôles de qualité interne des installations de radiothérapie externe) étaient externalisés dans le cadre d'un contrat de prestations passé avec la société BIOMEDIQA. Ce contrat ne concerne pas les TOPs quotidiens ni la vérification des systèmes de sécurité.

Il semblerait que ce contrat ne couvre pas les contrôles qualité internes du scanner de simulation relevant de la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

Demande 9

Je vous demande de me préciser les dispositions prises afin de vous conformer strictement aux dispositions des décisions AFSSAPS sus-mentionnées.

B.3 – Assurance de la qualité

L'article R.1333-59 du code de la santé publique stipule que des procédures, soumises à obligation d'assurance de qualité (y compris le contrôle qualité) et de maintenance, doivent être mises en œuvre lors du choix d'un équipement et de la réalisation d'un acte impliquant l'exposition de personnes à des rayonnements ionisants.

La direction d'IRIDIS Nord a pris, dès Octobre 2006, un engagement concernant la démarche d'amélioration continue d'assurance qualité.

Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier que cet engagement était partagé par la société de faits que vous constituez avec le Dr XXX.

Demande 10

Je vous demande de me préciser en quoi la démarche d'assurance qualité est partagée par les 2 entités juridiques du centre de radiothérapie.

Le pilotage de cette démarche devra également être explicité.

Les documents présentés aux inspecteurs sont très nombreux. Une attention particulière a été portée sur les documents relatifs à « Le patient et sa prise en charge ».

Afin de clarifier ces documents, de les rendre exhaustifs et d'en faciliter la gestion documentaire, il est souhaitable de réaliser un document synthétique présentant les différentes étapes de réalisation d'un traitement (depuis le 1^{er} rendez-vous jusque la consultation de suivi post-traitement). Les étapes de validation devront être identifiées, les responsabilités et autorités associées définies. Les droits d'accès informatiques inhérents à chaque étape devront être explicités.

Par ailleurs, certaines procédures devront être rédigées ou modifiées. Ceci concerne particulièrement les procédures ou modes opératoires relatifs à :

- ✓ L'acquisition des équipements de radiothérapie (rédaction de cahier des charges / plan de formation du personnel / modification des procédures existantes),
- ✓ La maintenance (organisation, traçabilité et validation des opérations de contrôle / formalisation des autorisations de reprise / identification des opérations de maintenance pouvant affecter la dosimétrie / processus de décision de réalisation d'un contrôle de calibration suite à maintenance),
- ✓ Les contrôles qualité (organisation / responsabilités des différents intervenants / validation et traçabilité des résultats / formalisation des autorisations de reprise des traitements / procédure suivie en cas de résultat non conforme),

- ✓ La formation (organisation / validation des acquis / formalisation de la validation de la période de formation interne des manipulateurs nouvellement embauchés).

Une vigilance particulière devra être apportée aux procédures relatives aux étapes de validation – vérification (identification des patients ; validation des dosimétries ; validation des images portales ; vérification du positionnement des patients ; vérification de l'adéquation des données du dossier patient avec les données de la console de traitement ; validation des modifications de traitement ; dosimétrie in vivo...).

Demande 11

Dans le cadre de la mise sous assurance qualité du service de radiothérapie et dans la perspective de parution de la décision de l'ASN précisant la nature des obligations relatives à l'assurance qualité en radiothérapie externe, je vous demande de rédiger ou de revoir le contenu de vos procédures en prenant en compte les éléments susmentionnés.

Vous me transmettez la liste actualisée des procédures. Cette liste devra répondre aux principes d'une bonne gestion documentaire et présentera notamment la référence de la procédure, ses dates de création, de révision et d'application. Vous transmettez également, pour chaque procédure, la liste d'émergence des personnes en ayant pris connaissance.

C – Observations

C.1 – Dosimétrie in-vivo

Il a été indiqué que le matériel de dosimétrie in-vivo avait été acheté.
Vous veillerez à me tenir informé de son utilisation effective.

C.2 – Double-calcul des UM

Un appel d'offres a été lancé par la Générale de Santé pour l'acquisition d'un système de double-calcul d'UM indépendant des logiciels de préparation des traitements utilisés dans les différents centres de radiothérapie du groupe. Cet appel d'offres devrait permettre une implantation d'un tel système dans le courant du 1^{er} semestre 2008.

Vous veillerez à me tenir informé de l'utilisation effective de ce système dans votre centre.

C.3 – Renforcement de l'équipe para-médicale

Les recrutements d'une dosimétriste et d'un manipulateur ont été évoqués.

Vous veillerez à me tenir informé de l'arrivée effective de ces personnels.

Vous vous assurerez que ces personnes ont bien suivi une formation à la radioprotection des patients conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique et dans le respect de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

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 et actions 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

François GODIN