

DEP-Douai-0471-2008 CL/EL

GIE de radiothérapie
Centre Hospitalier de Boulogne sur Mer
BP 609
62321 BOULOGNE SUR MER Cedex

Douai, le 29 février 2008

Objet : Inspection **INS-2008-PM2U62-0004** effectuée le **25 février 2008**
Thème : "Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie".

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Article 4 de la loi n° 2006-686 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire.

Madame,

Dans le cadre de l'organisation de la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants, les agents de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à une inspection dans votre établissement le **25 février 2008**, conformément aux dispositions prévues par les textes en référence.

Suite aux constatations faites à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

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 organisationnels et humains.

L'inspection a mis en évidence que, bien qu'en présence d'une nouvelle structure, les recommandations de la circulaire DHOS/SDO/n°2002-299 du 3 mai 2002 n'étaient pas respectées (machine saturée, ETP PSRPM insuffisant).

Les éléments présentés aux inspecteurs montrent que le GIE, sous l'impulsion de la direction de la Gestion des Risques et de la Qualité du Centre Hospitalier et suite aux demandes formulées par l'ASN dans le cadre de la demande d'autorisation, a réalisé un travail important de formalisation de son organisation et de définition des responsabilités des différents intervenants.

.../...

La mise en place d'un programme d'assurance de la qualité n'est pas encore instaurée et reste dans l'attente de la publication d'un référentiel.

Les documents présentés devront être complétés sur certains points particuliers (notamment acquisition, utilisation des équipements, formation, calibration) et modifiés sur d'autres points (entre autres maintenances, contrôles qualité, organisation du traitement, identification des patients).

L'organisation a été structurée afin de gérer les évènements indésirables (fiche et registre d'évènements indésirables, procédure de gestion de ces évènements et de déclaration éventuelle à l'ASN). Néanmoins, une attention particulière devra être portée à la définition des risques systémiques et des parades à mettre en œuvre.

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

A - Demandes d'actions correctives

A.1 – Radiophysique médicale

Selon vos estimations, le GIE de radiothérapie devrait traiter de l'ordre de 500 à 700 patients par an. Le respect stricto sensu de la circulaire DHOS/SDO/n°2002-299 du 3 mai 2002 nécessite un renforcement de l'équipe de radiophysique médicale de 0.2 à 1 ETP PSRPM (personne spécialisée en radiophysique médicale).

De plus, malgré l'instauration d'un principe de suppléance mutuelle entre les PSRPM du centre Joliot Curie et du GIE de radiothérapie, l'organisation mise en place ne permet pas de s'assurer de la présence effective d'une PSRPM pendant la délivrance des doses aux patients durant une dizaine d'heures par semaine.

En cas d'absence prolongée de la PSRPM, une PSRPM du CHU d'Amiens intervient en remplacement. Les inspecteurs n'ont pas pu valider que la PSRPM du CHU d'Amiens ait été informée du fait qu'elle soit la PSRPM présente pendant la durée des traitements, y compris, en vertu de l'organisation mise en place, pour les accélérateurs du Centre Joliot Curie.

En l'absence de mise en place d'un service de physique médical commun aux deux entités juridiques et compte tenu des pratiques spécifiques de chaque entité, il est indispensable que les responsabilités des PSRPM, y compris extérieures, soit clairement définies, identifiées et portées à leur connaissance.

Demande 1

Dans l'attente du renforcement prévu du service de physique médicale, et 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.

Dans ce cadre, les responsabilités de chacune des PSRPM susceptible d'intervenir au GIE de radiothérapie devront être définies, formalisées et portées à connaissance des dites PSRPM.

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) devra être revu afin d'y intégrer ces différents éléments. Il devra être signé par les différents intervenants (radiothérapeutes, PSRPM et dosimétristes) et complété par la convention à finaliser entre le GIE et le CHU d'Amiens concernant la mise à disposition des PSRPM du CHU d'Amiens.

La version définitive du POPM devra être transmise à l'ASN.

B – Demandes complémentaires

B.1 – Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique stipule que les professionnels pratiquant des actes de radiothérapie, les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Il a été indiqué aux inspecteurs que seuls 2 manipulateurs avaient suivi cette formation (module délivré par BIOMEDIQA en décembre 2007 au Centre Hospitalier de Boulogne-sur-Mer).

La PSRPM envisage de suivre un module de formation organisée par la SFPM à Metz. Néanmoins, aucune inscription n'est encore faite.

Aucune disposition n'a été prise pour assurer la formation des radiothérapeutes.

Demande 2

Je vous demande de me préciser les dispositions que vous allez mettre en œuvre afin que toutes les catégories de travailleurs concernées bénéficient de cette formation avant le 18 juin 2009 et ce, dans le respect de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés à des rayonnements ionisants.

B.2 – 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.

Suite à l'instruction du dossier de demande d'autorisation, plusieurs documents ont été rédigés afin notamment de formaliser l'organisation mise en place et définir les responsabilités des intervenants.

Lors de l'inspection, il est apparu qu'aucun document n'existait sur :

- l'acquisition des équipements de radiothérapie (cahier des charges/formation du personnel/modification des procédures existantes)
- l'utilisation des équipements de radiothérapie (hormis l'utilisation de l'arrêt d'urgence)
- la formation du personnel (organisation / validation des acquis / validation de l'autonomie après période de compagnonnage)
- la calibration des faisceaux (réalisation et intercomparaison)

Par ailleurs, certains documents existants devront être modifiés afin d' :

- intégrer les pratiques de terrain :
 - Maintenance (formalisation et traçabilité de l'autorisation de reprise des traitements)
 - Contrôles qualité (validation des résultats, formalisation et traçabilité de l'autorisation de reprise des traitements)

- être complétés sur certains points particuliers :
 - Maintenance (organisation en cas d'absence de la PSRPM)
 - Contrôles qualité (délégation pour la réalisation du TOP quotidien, gestion des déviations, modalités de réalisation des différents contrôles)
 - Identification (précision sur l'utilisation de la photo – cas des patients incohérents ou dans l'incapacité de décliner leur identité)
 - Organisation du traitement (détails des différentes étapes de vérification et validation lors des phases critiques : validation des dosimétries et des IP, contrôles de cohérence entre les enregistrements informatiques et papier).

Ces documents devront respecter les principes de la gestion documentaire (signature des rédacteurs notamment), la preuve de leur validation lors d'assemblées générales du GIE devra être fournie ainsi que les justificatifs de leur prise de connaissance par les différentes personnes concernées.

Demande 3

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 et autres documents. 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 preuve de leur validation en assemblée générale du GIE ainsi que la liste d'émargement des personnes en ayant pris connaissance.

B.3 – 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 mis en œuvre à titre expérimental, depuis le 1^{er} juillet 2007, pour une durée d'un an. Il 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, applicable depuis le 5 juillet 2007 pour une durée expérimentale d'un an, 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.

Ces périodes d'expérimentation permettront d'obtenir un retour d'expérience afin de fixer réglementairement les critères et les modalités de déclaration par décision de l'ASN.

Ces documents sont connus de la PSRPM et des radiothérapeutes. Ils ont été déclinés dans les procédures relatives à la « gestion des événements indésirables » et à la « gestion des événements significatifs ». L'échelle expérimentale ASN/SFRO n'apparaît pas dans les documents de référence.

Par ailleurs, un registre des événements indésirables a été mis en place. Ce registre était vierge le jour de l'inspection.

Les inspecteurs ont noté que la procédure de « gestion des événements indésirables », la fiche de déclaration des événements indésirables et le registre associé ne concernaient que les événements liés à la radioprotection des patients et ne prenaient pas en compte les événements précurseurs.

Demande 4

Je vous demande d'intégrer à votre démarche l'ensemble des événements susceptibles d'avoir des conséquences en terme de radioprotection (patients, travailleurs, environnement) et de définir les modalités permettant de les différencier des autres écarts.

Vous identifierez notamment les phases critiques pouvant remettre en cause la sûreté du traitement, la répartition des tâches spécifiques à ces phases et les parades à mettre en œuvre.

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.

B.4 – Conventions de mise à disposition

Malgré le démarrage des activités, les différentes conventions de mise à disposition liant le Centre Joliot Curie, le Centre Hospitalier de Boulogne sur Mer et le CHU d'Amiens ne sont pas toutes signées.

Ainsi, les inspecteurs ont constaté que les conventions suivantes devaient être rédigées et/ou validées :

- Mise à disposition des PSRPM du CHU d'Amiens
- Mise à disposition des dosimétristes du CJC
- Mise à disposition respective des équipements de contrôle
- Mise à disposition du système de double-calcul des UM

Par ailleurs, la convention de mise à disposition du scanner de simulation devra être revue afin d'intégrer la réalisation des contrôles qualité dans le respect de la décision AFSSAPS du 22/11/07.

Demande 5

Je vous demande de me transmettre les différentes conventions validées et de me préciser si la convention de mise à disposition de la PSRPM est toujours valide.

B.5 – Mise en service des filtres dynamiques

Il a été indiqué que les filtres en coin dynamiques seraient mis en service sur l'accélérateur du service dans le courant de l'année 2008.

Demande 6

Je vous demande de me tenir informé de la mise en service de ces filtres et de préciser les actions de formation associées qui seront mises en œuvre.

B.6 – Système de double calcul des UM

Un système de double-calcul des UM a récemment été acheté et doit être mis en service une fois recetté par la PSRPM

Demande 7

Je vous demande de me tenir informé de la mise en service de ce système.

C – Observations

C.1 – Dosimétrie in vivo

Ce système sera prochainement rendu obligatoire (critères d'agrément ARH des services de radiothérapie externe – délibération du Conseil d'Administration de l'Inca).

Vous avez indiqué qu'une réflexion était actuellement en cours pour l'acquisition d'un système de dosimétrie in vivo. Il conviendra de définir les modalités de mise en œuvre de ce système et de mettre en place un plan de formation adapté à l'utilisation de ces équipements.

C.2 – Personne compétente en radioprotection

Le radiophysicien a été nommé PCR. Son attestation de formation initiale est valide jusqu'au 31 décembre 2008. Il est donc nécessaire de prendre les dispositions nécessaires afin que le GIE dispose d'une PCR dûment formée au 01/01/2009.

C.3 – Suivi dosimétrique des travailleurs

A l'exception d'un manipulateur intervenant également en médecine nucléaire, les manipulateurs sont classés en catégorie B. La lecture des films dosimétriques est mensuelle.

Cette périodicité de lecture pourrait être trimestrielle pour les travailleurs de catégorie B.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

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

François GODIN