

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 15 octobre 2008

DEP-Douai-2022-2008 CL/EL

Centre Pierre Curie
Rue Delbecque
62660 BEUVRY**Objet : Inspection de la radioprotection**

Centre de radiothérapie Pierre Curie à Béthune.

Inspection **INS-2008-PM2U62-0001** effectuée le **13 octobre 2008**Thème : "Facteurs organisationnels et humains en radiothérapie
Radioprotection des travailleurs".**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 de l'organisation de la radioprotection des travailleurs, du public, des patients et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants, les inspecteurs de la radioprotection de la Division de Douai et de Châlons de l'Autorité de sûreté nucléaire, ont procédé le 13 octobre 2008 à une inspection de votre centre de radiothérapie, conformément aux dispositions prévues par les textes en référence. Cette inspection portait sur le thème de la prévention des incidents par une approche des facteurs humains et organisationnels. Les aspects relatifs à la radioprotection des travailleurs avaient été abordés lors de la mise en service de l'accélérateur SIEMENS ONCOR le 9 septembre 2008 ; les constatations relatives à ce sujet vous ont été adressées par courrier DEP-Douai-1804-2008 du 22 septembre 2008.

Votre centre de radiothérapie externe avait été inspecté le 9 novembre 2007 par l'Autorité de sûreté nucléaire. Cette inspection portait sur le thème de la radioprotection des patients, avec examen selon un canevas commun à tous les inspecteurs, des aspects relatifs aux facteurs organisationnels et humains.

L'inspection du 13 octobre 2008 avait pour but d'actualiser cette évaluation en mettant en particulier l'accent sur les améliorations mises en place et le respect des engagements concernant la mise en œuvre des actions correctives.

.../...

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.

Cette inspection avait pour objectif de vérifier la façon dont il a été tenu compte des indications de la lettre de suite référencée DEP-Douai-1967-2007 du 29 novembre 2007 qui vous a été adressée suite à l'inspection du 9 novembre 2007. Elle se basait notamment sur les réponses que vous aviez apportées dans vos courriers des 27 novembre 2007, 15 janvier 2008 et 24 juin 2008.

Les inspecteurs ont constaté que votre entité a progressé de manière très satisfaisante sur les points suivants :

- mise en œuvre d'une démarche d'assurance qualité basée sur le projet de référentiel ASN, avec le recrutement d'une responsable qualité,
- instauration d'un système de recueil et de gestion des événements indésirables.

L'état d'avancement des demandes formulées dans la lettre de suite du 29 novembre 2007 ainsi que les demandes issues de l'inspection du 13 octobre 2008 sont présentés ci-après.

Il convient également de noter que l'équipe médicale s'est renforcée (arrivées des Dr XXX et XXX en 2008) et que M. XXX, physicien belge, a entrepris les démarches nécessaires pour la reconnaissance de son diplôme par le ministère de la santé.

I) ETAT D'AVANCEMENT DES DEMANDES FORMULEES DANS LA LETTRE DE SUITE DU 29/11/07

A - Demandes d'actions correctives

A.1 – Radiophysique médicale

Situation au 09/11/2007 et demande afférente :

A cette date, votre centre ne comptait qu'une seule PSRPM ce qui ne permettait pas, compte tenu des plages horaires de traitement, de s'assurer de sa présence lors de la délivrance de la dose de rayonnement à tous les patients.

Situation au 13/10/2008 et demande afférente :

M. XXX, physicien belge, a rejoint l'équipe de physique médicale du centre Pierre Curie le 19/11/2007. Un dossier de reconnaissance de diplôme a été transmis à l'ASN en Juillet 2008. Ce dossier a été transmis avec un avis favorable au Ministère de la Santé, en charge de la rédaction de la décision officielle de reconnaissance.

Le plan d'organisation de la physique médicale spécifie clairement les dispositions organisationnelles prises afin d'assurer la présence d'une PSRPM pendant la délivrance de la dose de rayonnement aux patients (gestion des temps de présence et des congés).

Demande 1

Je vous demande de me tenir informé des suites données par le Ministère de la Santé à la demande de reconnaissance de diplôme de physicien déposée par M. XXX.

A.2 – Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Situation au 09/11/2007 et demande afférente :

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) n'avait pas été élaboré. La PSRPM consultait le guide de la Société Française de Physique Médicale relatif à son élaboration.

La demande portait donc sur l'élaboration du POPM du centre Pierre Curie avec prise en compte de l'arrivée programmée d'une deuxième PSRPM et du projet de remplacement de l'appareil de téléthérapie.

Situation au 13/10/2008 et demande afférente :

Le POPM du centre Pierre Curie a été rédigé, validé et porté à la connaissance de l'ensemble du personnel du centre.

Un plan d'actions sur 3 ans a été défini.

Les inspecteurs ont relevé que ce POPM ne faisait pas partie intégrante du système d'assurance de la qualité mis en place dans la structure.

Demande 2

Je vous demande de réfléchir à la prise en compte du plan d'organisation de la radiophysique médicale dans votre système d'assurance de la qualité.

A.3 – Formation à la radioprotection des patients

Situation au 09/11/2007 et demande afférente :

Au jour de l'inspection, le programme de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel n'avait pas été défini.

Un échéancier de formation pour toutes les catégories de personnel avait donc été demandé.

Situation au 13/10/2008 et demande afférente:

Seuls les radiothérapeutes et le dosimétriste recruté en juillet 2008 n'ont pas encore suivi cette formation.

Les autres membres du personnel ont suivi les modules de formation « radioprotection des travailleurs » puis « radioprotection des patients » délivrés par l'IRSN en juin et septembre 2008.

Les radiothérapeutes et le dosimétriste bénéficieront d'une formation délivrée en interne par l'une des PSRPM.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les formations à la radioprotection (travailleurs et patients) seraient prises en charge, selon les périodicités réglementaires de 3 et 10 ans, par l'IRSN. Une procédure a par ailleurs été rédigée afin d'organiser la formation des personnes recrutées entre 2 sessions de formation.

Demande 3

Je vous demande de me tenir informé de la réalisation effective de la formation « radioprotection des patients » des radiothérapeutes et du dosimétriste.

B – Demandes complémentaires

B.1 – Définition des responsabilités

Situation au 09/11/2007 et demande afférente :

Il était apparu en inspection que les responsabilités des différents acteurs impliqués dans le traitement d'un patient n'étaient pas clairement définies.

Une définition des responsabilités et autorités à tous les niveaux de la structure et pour chaque processus avait donc été demandée. Cette définition devait être accompagnée, lorsque nécessaire, des fiches de postes correspondantes visées par les intéressés.

Situation au 13/10/2008 et demande afférente :

Les fiches de poste ont été rédigées pour chaque catégorie de salarié (responsable qualité, PSPRM, dosimétriste, technicien, manipulatrice, manipulatrice coordinatrice et secrétaire médicale).

Les relations hiérarchiques et fonctionnelles ont été explicitées ainsi que les implications de chaque catégorie de personnel dans la démarche d'assurance qualité.

Un document présentant les limites des délégations de responsabilités a été rédigé. Les informations qu'il contient doivent désormais être retranscrites dans les fiches de poste.

Les fiches de poste seront ensuite signées par les salariés et intégrées dans les dossiers individuels tenus par le service des ressources humaines.

Demande 4

Je vous demande de me transmettre les fiches de poste définitives et de me tenir informé de leur prise de connaissance par les intéressés.

B.2 – Assurance de la qualité

Situation au 09/11/2007 et demandes afférentes :

Au 09/11/2007, une démarche de management de la qualité avait été initiée avec notamment un premier travail d'identification des différentes procédures existantes dans le centre.

Les inspecteurs avaient relevé les points suivants :

- 1) problème de gestion documentaire (coexistence de 2 systèmes) ;
- 2) procédures relatives à la réalisation du traitement et à l'utilisation des équipements à compléter ;

- 3) procédures relatives à la réalisation des contrôles qualité internes et externes à modifier ;
- 4) absence de procédure relative à la réalisation des opérations de maintenance ;
- 5) absence de procédure relative aux modalités de formation et de validation des compétences des différentes catégories de personnel.

Situation au 13/10/2008 et demandes afférentes :

La démarche de management de la qualité initiée en 2007 s'est poursuivie de manière très satisfaisante en 2008. L'embauche d'une responsable qualité en mai 2008 a permis au groupe de se doter des moyens humains et méthodologiques nécessaires à la poursuite de cette démarche.

Un médecin de la SCP (radiologue) a été nommé responsable du suivi de la démarche au sein du groupe.

Ainsi, le groupe dispose désormais d'un manuel qualité et des procédures relatives à la gestion documentaire, la diffusion des documents, la mise en œuvre de revue de direction et l'organisation des audits et évaluations.

Une charte qualité a été rédigée et des comités de pilotage ont été constitués (1 par entité se réunissant tous les 2 mois ; 1 au sein du groupe se réunissant 2 fois par an).

Un responsable de la gestion documentaire a été désigné pour chaque site.

Au vu des réponses apportées et des documents rédigés, les inspecteurs lèvent les demandes faites suite à l'inspection du 17/09/07 et en formulent une nouvelle.

Demande 5

Je vous demande de revoir le contenu des protocoles relatifs à la réalisation des contrôles qualités des accélérateurs et à l'organisation des maintenances correctives afin d'y intégrer :

- ***La gestion des non-conformités et les autorisations de reprise de traitements,***
- ***La mise en place du cahier de liaison entre le service de physique et les manipulateurs.***

B.3 – Gestion des incidents

Situation au 09/11/2007 et demandes afférentes :

Au jour de l'inspection, les documents suivants n'étaient pas connus du service :

- guide ASN 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,
- 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.

Par ailleurs, le centre n'avait pas mis en place de système de gestion des événements indésirables (recueil, analyse et déclaration éventuelle).

L'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients n'avait pas été réalisée.

Situation au 13/10/2008 et demandes afférentes :

Une démarche globale relative à la gestion des évènements indésirables a été mise en œuvre en juin 2008.

- Fiche de déclaration des évènements indésirables « patients »
- Fiche de déclaration des évènements indésirables « travailleurs »
- Procédures de recueil et d'analyse des écarts en radiothérapie (« patient » et « travailleur »)
- Procédure de déclaration des évènements significatifs
-

• Définition de la constitution du groupe GEI (Gestion des Evènements Indésirables)

Par ailleurs, une charte de « non-sanction » a été rédigée et une formation à la détection et à la déclaration des évènements indésirables a été dispensée par la responsable qualité à tout le personnel.

Le groupe de Gestion des Evènements Indésirables constitué se réunit tous les 2 mois. Il a pour vocation d'analyser les évènements indésirables, de procéder aux rappels des bonnes pratiques et de proposer des améliorations.

Dans un souci d'optimisation de la démarche mise en œuvre, les inspecteurs formulent les demandes suivantes :

Demande 6

Je vous demande de revoir le contenu de la fiche de déclaration d'un événement indésirable « patient » afin d'y intégrer la phase amont du traitement (de la consultation médicale à la séance de mise en place) et de permettre une prise en compte des événements précurseurs.

Demande 7

Je vous rappelle qu'en cas d'événement significatif, une déclaration doit être faite à l'ASN dans les 48 heures ouvrées. Par conséquent, je vous demande de prévoir les modalités de convocation du groupe GEI en cas d'événement indésirable qualifié de significatif. Dans ce cas, la présence d'un radiothérapeute sera requise.

Une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients a été réalisée sur la base, notamment, du guide ASN-SFRO-SFPM d'auto-évaluation des risques « patients » en radiothérapie externe.

Cette étude doit être finalisée et complétée afin de prendre en compte le retour d'expérience du site et du groupe en matière d'évènements indésirables.

Demande 8

Je vous demande de me transmettre l'étude finalisée des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients.

B.4 – Evolution des effectifs

Situation au 09/11/2007 et demande afférente :

Le renfort des équipes (2 radiothérapeutes, 1 PSRPM et 1 manipulateur) avait été annoncé en inspection. La demande portait sur l'information de l'ASN des arrivées effectives de ces renforts.

Situation au 13/10/2008 :

Les informations ont été transmises en temps voulu. La demande est levée.

B.5 – Situation administrative

Situation au 09/11/2007 et demande afférente :

Lors de l'inspection, le remplacement de l'appareil de télégammathérapie par un accélérateur avait été annoncé pour fin 2007.

Les inspecteurs avaient rappelé que le démantèlement de l'appareil de télégammathérapie devait donner lieu à l'annulation de son autorisation et que le nouvel accélérateur devait faire l'objet d'une demande d'autorisation d'utilisation.

Situation au 13/10/2008 :

L'autorisation de l'appareil de télégammathérapie a été annulée en Avril 2008.

L'autorisation du nouvel accélérateur est en cours de délivrance (démarrage des traitements planifié le 27/10/2008).

La demande est donc levée.

C – Observations

C.1 – Système de double calcul des unités moniteurs

Situation au 09/11/2007 et observation afférente :

Ce système n'est pas mis en œuvre dans le centre Pierre Curie. Il constitue l'un des 18 critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe définis par l'Institut National du Cancer.

Situation au 13/10/2008 :

Les PSRPM rencontrent actuellement les fournisseurs de ces systèmes de double-calcul d'UM. L'objectif affiché dans le POPM est une mise en œuvre pour mi-2009.

C.2 – Protocole AIEA TRS 398

Situation au 09/11/2007 et observation afférente :

Le centre utilise le protocole AIEA TRS 381 pour les faisceaux d'électrons alors que la décision AFSSAPS de 27 juillet 2007 recommande, dans la mesure du possible, d'utiliser la version la plus récente du protocole de l'Agence internationale de l'énergie atomique.

Situation au 13/10/2008 et demande afférente :

Le protocole AIEA TRS 398 a été mis en œuvre pour la calibration du nouvel accélérateur.

Concernant le 2^{ème} accélérateur, le passage au protocole AIEA TRS 398 nécessite le changement de la « dosi-card ». Par ailleurs, cet accélérateur connaît des difficultés dans la délivrance des électrons de 21 MeV. Ces interventions nécessiteront un contrôle de qualité externe.

Elles seront réalisées lorsque le nouvel accélérateur sera opérationnel.

Vous veillerez à me transmettre les résultats du contrôle de qualité externe réalisé suite à ces modifications et à me tenir informé de la mise en œuvre effective du protocole AIEA TRS 398.

C.3 – Dosimétrie in vivo

Situation au 09/11/2007 et observation afférente :

Ce système, constituant l'un des 18 critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe définis par l'Institut National du Cancer, n'était pas mis en œuvre dans le centre.

Situation au 13/10/2008 et demande afférente :

Le système de dosimétrie in-vivo a été livré. Il est en cours d'installation. L'objectif est une utilisation en routine à compter de début 2009.

Vous veillerez à me tenir informé de la mise en œuvre effective de ce système et à définir un plan de formation du personnel utilisateur ainsi que les protocoles d'utilisation du système et de gestion des résultats.

C.4 – Contrôle de qualité externe du nouvel accélérateur

Situation au 09/11/2007 et observation afférente :

La nécessité de réaliser un contrôle de qualité externe du nouvel accélérateur avant la première utilisation clinique avait été rappelée.

Situation au 13/10/2008 :

Ce contrôle a été réalisé en Septembre 2008. Les résultats sont dans les critères d'acceptabilité.

C.5 – Matériovigilance

Situation au 09/11/2007 et observation afférente :

Les inspecteurs avaient alerté le centre sur la nécessité d'établir une organisation interne susceptible de répondre aux exigences de matériovigilance définies à l'article L.5212-2 du code de la santé publique.

Situation au 13/10/2008 :

Les correspondants matériovigilance ont été déclarés à l'AFSSAPS.

Les protocoles de gestion des alertes montantes et descendantes ont été rédigés.

C.6 – Information des patients

Situation au 09/11/2007 et observation afférente :

Les inspecteurs avaient alerté le centre sur la nécessité d'établir une organisation interne susceptible de répondre aux exigences d'information des patients définies à l'article L.1142-4 du code de la santé publique.

Situation au 13/10/2008 :

Cette organisation a été mise en place.

Des procédures d'information générale et particulière (en cas d'incident) du patient en radiothérapie ont été rédigées.

II) DEMANDES NOUVELLES RESULTANT DE L'INSPECTION DU 13/10/08

A - Demandes d'actions correctives

A.1 – Contrôles de qualité internes

A.1.1 Contrôles de qualité des installations de radiothérapie externe

La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe n'est pas mise en œuvre dans sa totalité. Ainsi, certains contrôles semestriels des systèmes d'imagerie portale ne sont pas réalisés.

Demande 9

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de réaliser dans les meilleurs délais la totalité des contrôles de qualité internes mentionnés dans la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

Vous m'enverrez les copies des comptes-rendus de réalisation de ces différents contrôles de qualité.

A.2 – Evénement significatif

Lors de l'examen du recueil des événements indésirables, les inspecteurs ont constaté que deux des événements recensés (événements des 18/09/08 et 25/09/08) auraient dû faire l'objet d'une déclaration d'événement significatif à l'ASN.

Demande 10

Je vous demande, conformément au guide ASN/DEU/03, de déclarer ces incidents à l'ASN dans les plus brefs délais, de rédiger et de me transmettre, sous deux mois, un compte-rendu d'événement significatif.

Je vous rappelle qu'il convient d'être particulièrement vigilant sur le fait que ce type d'événement, à priori sans conséquence potentielle, doit faire l'objet d'une déclaration systématique à l'ASN.

B – Demandes complémentaires

B.1 – Assurance de la qualité

Dans le cadre de l'évaluation de la démarche d'assurance de la qualité du groupe, vous avez présenté aux inspecteurs un programme d'audits et de revue de direction.

Vous avez également indiqué que la cellule qualité avait entamé une démarche de définition des indicateurs permettant d'évaluer les processus.

Demande 11

Je vous demande de me tenir informé de l'aboutissement de cette démarche.

Les inspecteurs ont relevé que les compte-rendus de réalisation des contrôles de qualité interne hebdomadaires des 13 et 27 août 2008 ne comportaient pas de « validation physicien(ne) » alors que celle-ci est explicitement demandée sur la fiche d'enregistrement et dans la procédure associée.

Demande 12

Je vous demande de veiller à ce que les procédures, et autres documents du système d'assurance de la qualité, en vigueur dans votre centre, soient scrupuleusement respectés par l'ensemble du personnel.

B.2 – Changement de système d'enregistrement et de vérification des données (R&V)

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous alliez prochainement procéder au changement de votre système de R&V. Les traitements en cours sur l'ancien accélérateur seront poursuivis sous l'ancien R&V, le nouveau R&V sera utilisé pour les traitements réalisés sur le nouvel accélérateur puis sur l'ancien dès lors qu'il sera remis en service (opération de maintenance lourde programmée).

Les formations à ce nouveau R&V sont en cours de réalisation.

Le nouveau logiciel choisi offre de nombreuses possibilités en terme de définition des droits d'accès et de validation sécurisée de différentes étapes de traitement (validations des dosimétries, des images portales...). Ces éléments devront avoir fait l'objet d'une étude approfondie avant la mise en œuvre du nouveau R&V.

Demande 13

Je vous demande de détailler les barrières mises en place dans votre nouveau R&V, en particulier les systèmes de restriction d'accès et de validation électronique, afin que les utilisateurs ne puissent pas réaliser d'acte ne relevant pas de leur responsabilité.

C – Observations**C.1 – Effectif en manipulateurs**

L'équipe para-médicale est actuellement composée de 6 manipulateurs.

Cet effectif ne permet pas de satisfaire à l'exigence de présence de 2 manipulateurs à chaque poste de commande (cf : critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe définis par l'Institut National du Cancer) lors des périodes de congés et en cas d'absence exceptionnelle.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un groupe de travail avait été constitué afin de définir le plan d'actions à mettre en œuvre pour le respect de ce critère.

Vous voudrez bien me tenir informé des conclusions de ce groupe de travail.

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,

Signé par

François GODIN