



DIVISION D'ORLÉANS

DEP-ORLEANS-0037-2009

Orléans, le 13 janvier 2009

Centre de Radiothérapie et d'Oncologie Médicale
Saint-Jean
210, route de Vouzeron
18230 SAINT-DOULCHARD

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients du 19 décembre 2008 en radiothérapie externe

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1421-1 et R.1333-1 à R.1333-93
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 à R.4456-26
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (article 82 - inspecteurs de la radioprotection)
4 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 et de l'article 82 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004, des inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) se sont rendus dans votre centre de radiothérapie externe le 19 décembre 2008.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection s'est déroulée au sein du centre Saint-Jean de radiothérapie externe à Saint-Doulchard (18). Elle a porté sur les dispositions prises par le service pour la radioprotection des patients au cours d'un traitement par radiothérapie externe et pour répondre aux demandes de la lettre de suite référencée DEP-ORLEANS-1329-2007 de l'inspection du 23 novembre 2007. Elle avait également pour objectif de faire le point sur les autorisations DGSNR/SD9/N°292/2004 du 23 février 2004, DGSNR/SD9/N°625/2004 du 29 septembre 2004, et DGSNR/SD9/N°626/2004 du 29 septembre 2004.

.../...

Les inspecteurs de l'ASN ont tout d'abord apprécié la disponibilité de leurs interlocuteurs ainsi que le concours de l'ensemble des personnels du service. Ils ont jugé positivement :

- la traçabilité d'un certain nombre d'étapes dans le processus de prise en charge du patient,
- la sécurisation de la validation des différentes étapes du traitement par signature informatique avec des codes d'accès individuels,
- le démarrage d'une démarche d'analyse des risques avec l'appui et l'accompagnement de la mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers (MeaH),
- la qualité du contenu des comptes rendus d'actes.

Cette inspection a cependant mis en évidence un certain nombre de lacunes ou de défaillances qui devront faire l'objet d'actions correctives rapides et d'améliorations. Ainsi, il devient maintenant urgent de programmer et de réaliser la formation à la radioprotection des patients pour tout le personnel, la date d'échéance de cette première session de formation étant fixée par voie réglementaire au 19 juin 2009.

De plus, les contrôles de qualité doivent être réalisés et tracés conformément à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007. Les événements indésirables doivent être identifiés en interne, tracés, analysés et corrigés ; la déclaration des événements significatifs à l'ASN doit être intégrée dans cette procédure de gestion des événements indésirables.

Enfin, l'effectif en personnes spécialisées en radiophysique médicale est beaucoup trop faible au vu de l'activité. Cet effectif doit être très rapidement renforcé. Si cela n'est pas possible, le nombre de patients pris en charge par le centre devra être revu à la baisse.

A. Demands d'actions correctives

Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM)

En application de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM), la PSRPM doit être présente pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients.

En 2007, malgré la présence de deux équivalents temps plein (ETP) en PSRPM, vous étiez déjà en sous effectif d'après les critères retenus en 2002 par la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS). En effet, d'après ces critères (qui tiennent compte du nombre d'accélérateurs et de patients traités par an et par jour par accélérateur), un effectif d'environ 4 ETP était recommandé pour votre établissement. Le jour de l'inspection, votre sous-effectif en PSRPM était encore plus important dans la mesure où la physicienne qui avait été recrutée en 2007 avait quitté votre établissement. Cette physicienne n'a pas été remplacée à ce jour. Aujourd'hui, vous ne disposez donc que d'un seul ETP en PSRPM, ce qui d'une part ne permet plus de respecter l'arrêté du 19 novembre 2004, d'autre part place votre centre dans une situation particulièrement critique. Lors de la visite, vous avez cependant informé les inspecteurs des démarches engagées pour renforcer votre équipe en radiophysique médicale.

Demande A.1. Je vous demande de me préciser les mesures que vous comptez prendre vis-à-vis de l'effectif du service de radiophysique médicale afin de répondre à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 et afin que les patients puissent être traités conformément à ce même arrêté.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

En application de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le chef d'établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. Suite à la demande de l'ASN dans sa lettre de suite consécutive à l'inspection du 23 novembre 2007, vous avez complété votre plan d'organisation de la physique médicale. Cependant, ce plan n'est plus représentatif de votre activité actuelle dans la mesure où la physicienne nommée dans ce plan ne fait plus partie des effectifs de l'établissement.

De plus, ce plan doit présenter clairement les effectifs en PSRPM ainsi que les autres personnels qui participent à la physique médicale. La répartition des différentes tâches affectées à l'unité de physique médicale doit être clairement définie ainsi que l'organisation de l'unité en cas d'absence de l'un des physiciens. Enfin, le plan est un document interne qui répond à l'article 7 de l'arrêté précédemment cité : les demandes de l'ASN qui résultent de ses inspections ne doivent pas être citées dans un tel document.

Demande A.2. Je vous demande de compléter et de valider le plan d'organisation de la radiophysique médicale en fonction des éléments indiqués ci-dessus et de m'en transmettre une copie.

Dans un second temps, je vous demande de réfléchir à l'aspect « qualité » que peut prendre ce plan, comme le préconise le guide de la Société Française de Physique Médicale, et d'y intégrer vos réflexions dans sa prochaine évolution. Vous m'informerez d'ores et déjà des premières pistes retenues.

Contrôles de qualité internes

La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe. Elle est applicable depuis le 9 décembre 2007 et a abrogé celle du 2 mars 2004. Vos procédures internes de réalisation des contrôles internes n'ont pas été mises à jour en fonction de cette nouvelle décision ; elles font référence à la décision AFSSAPS du 2 mars 2004.

De plus, les résultats des contrôles de qualité internes de fréquence supérieure à un jour n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs puisqu'ils ne sont pas enregistrés. En application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, alinéa 5, les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre qui doit être conservé au moins 5 ans par l'exploitant des dispositifs médicaux concernés. Ce registre doit notamment mentionner pour chaque contrôle de qualité réalisé : l'identité du réalisateur, la date de réalisation, la nature des opérations, le niveau de performance obtenu ainsi que les résultats concernant la conformité du dispositif médical.

Demande A.3. Je vous demande de mettre à jour votre procédure de réalisation des contrôles de qualité internes conformément aux dispositions prévues par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe. Je vous demande également de mettre en application cette nouvelle procédure.

Demande A.4. Je vous demande de mettre en place un système permettant de tracer l'ensemble des contrôles de qualité internes réalisés conformément à l'article du code de la santé publique précédemment cité.

Contrôles de qualité externes

Conformément à la décision AFSSAPS du 2 mars 2004 modifiée par celle du 27 juillet 2007, les contrôles de qualité externes des installations de radiothérapie externe doivent être réalisés tous les trois ans. Le jour de l'inspection, l'accélérateur appelé Primus 2 n'avait pas été encore contrôlé alors que le contrôle avait été programmé pour janvier 2008, comme vous nous l'aviez précisé au cours de l'inspection du 23 novembre 2007.

Demande A.5. Je vous demande de faire procéder au plus vite au contrôle de qualité externe de cet accélérateur Primus 2, de nous préciser la date prévue pour ce contrôle et de nous informer des résultats de ce contrôle.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique mentionne que chaque professionnel de santé, pratiquant ou participant à la réalisation d'actes exposant des patients aux rayonnements ionisants, doit bénéficier dans son domaine de compétence d'une formation théorique et pratique relative à la radioprotection des patients. L'arrêté du 18 mai 2004 vient préciser cette disposition en rendant notamment cette première session de formation obligatoire avant le 19 juin 2009. A ce jour, le personnel du centre Saint-Jean n'a pas encore suivi cette formation obligatoire. Aucune date de formation n'a été programmée et le choix du mode de formation (interne ou par un organisme externe) n'a pas encore été choisi.

Demande A.6. Je vous demande de m'informer des dates prévisionnelles de formation à la radioprotection des patients pour tous les membres du centre Saint-Jean et de respecter en tout état de cause la date limite du 19 juin 2009. Je vous demande également de me préciser le choix retenu pour la réalisation des ces formations (formation interne ou organisme externe).

Validation des traitements de radiothérapie

En application de l'article D.6124-133 du code de la santé publique (décret n°2007-389 du 21 mars 2007), la préparation de chaque traitement de radiothérapie doit être validée par un médecin qualifié et par une personne spécialisée en radiophysique médicale. Aujourd'hui, la planification dosimétrique du traitement est systématiquement validée par un médecin radiothérapeute. Ces validations sont matérialisées par la signature de ces médecins sur les éditions papiers. La planification dosimétrique du traitement peut être réalisée par le physicien ou par l'informaticien du centre. Parfois, l'informaticien valide informatiquement les planifications. Cette validation informatique permet ensuite le lancement du traitement. Or, cet informaticien n'est pas PSRPM. Cette pratique ne permet donc pas de garantir le respect du décret précédemment cité.

Demande A.7. Je vous demande de respecter l'article pré-cité et de vous organiser afin que de tous les traitements de radiothérapie soient systématiquement validés informatiquement par la PSRPM.

Gestion des événements indésirables

En 2007, nous vous avons demandé de mettre en place un protocole de gestion des incidents liés aux actes de traitement et/ou au fonctionnement des installations de radiothérapie. Nous vous avons également demandé de prévoir un registre de recueil des incidents et des

.../...

événements indésirables, en complément du cahier utilisé par les manipulateurs aux postes de traitement. Ce registre devait être visé par le responsable des installations et mis à la disposition des autorités de contrôle de votre centre. Par courrier en réponse à notre lettre de suite, vous nous avez indiqué que ces dispositions avaient été mises en place. Cependant, le jour de l'inspection, nous n'avons pas pu consulter de procédure de gestion des événements indésirables. D'autre part, un formulaire de signalement d'un événement précurseur ou indésirable est mis à disposition du personnel. D'après vos dires, ces fiches sont bien utilisées et renseignées par le personnel. Cependant, une fois que les événements concernés sont traités, elles ne sont pas conservées. Nous n'avons donc pas pu consulter ces fiches renseignées. Seule une consigne existe et est affichée dans les locaux. Elle ne définit pas les événements indésirables et elle ne décrit pas les cas où les événements indésirables sont des événements significatifs, qui doivent être déclarés à l'ASN. Aucune référence au formulaire de déclaration des événements de l'ASN n'est indiquée.

Demande A.8. Je vous demande de rédiger une procédure de gestion des événements indésirables. Cette procédure devra détailler les différents types d'événements indésirables susceptibles d'apparaître. Elle devra indiquer la procédure à suivre en cas de détection de tels événements ainsi que les formulaires à utiliser. Les événements significatifs seront également décrits et les références au guide ASN/DEU/03 ainsi qu'au formulaire de déclaration seront également indiquées. Enfin, la procédure doit prévoir la traçabilité des enregistrements de ces événements et des actions consécutives.

B. Demande de compléments d'information

Inventaire des sources scellées

D'après l'inventaire des sources détenues par votre service et fourni par l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN), vous détenez toujours deux sources de strontium 90 dont les numéros de visa IRSN sont 519077 (formulaire n°977718) et 519076 (formulaire n°977719). Cependant, vous affirmez n'en posséder qu'une seule. Afin de mettre à jour l'inventaire géré par l'IRSN et donc de retirer une source de cet inventaire, une déclaration de perte de source doit être rédigée.

Demande B.1. Je vous demande de déclarer la perte de votre source de strontium 90 (en précisant la source concernée). Pour ce faire, vous utiliserez le formulaire de déclaration des événements significatifs disponible sur notre site Internet www.asn.fr (critère 4.1).

C. Observations

Analyse de risques

Une démarche de maîtrise des risques a été engagée avec la MeaH depuis septembre 2008. Cette démarche est réalisée dans le cadre de la convention entre la MeaH et l'Inca relative à l'accompagnement de 40 services de radiothérapie dont vous faites partie dans des projets d'optimisation de leur organisation. Cette initiative s'intègre dans une série de mesures lancées par la Ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports visant à améliorer la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie. Dans un premier temps, au cours du dernier trimestre 2008, la MeaH a réalisé un diagnostic de l'organisation de votre centre qui vous sera restitué en janvier 2009. Puis la MeaH vous accompagnera pendant un an pour optimiser votre processus de prise en charge des patients.

Observation C.1 : Je vous encourage à poursuivre cette démarche avec la MeaH et vous demande de me tenir informé des résultats du diagnostic puis des travaux réalisés au cours de l'année 2009.

Contrôles de qualité internes quotidiens

Les contrôles de qualité internes quotidiens sont enregistrés informatiquement. Cependant, après vérification par les inspecteurs, il s'est avéré que tous ces contrôles ne sont pas enregistrés.

Observation C.2. Vous veillerez à la réalisation quotidienne de ces contrôles ainsi qu'à leur enregistrement.

Déclaration des événements significatifs

En 2007, nous vous avons transmis le guide ASN/DEU/03 précisant les critères et les modalités de déclaration des événements survenant, en matière de radioprotection, dans le domaine du nucléaire de proximité et donc notamment dans les activités médicales mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Ce guide, applicable depuis le 1er juillet 2007, a pour objectif de permettre l'analyse de ces événements, afin de faciliter l'évaluation ultérieure d'un incident ou d'un risque d'incident, et d'améliorer les pratiques d'un établissement et/ou d'un secteur d'activité en matière de prévention. Il n'a pas pour objet l'identification ou la sanction d'une personne. Je vous rappelle que ce type de déclaration est obligatoire au titre de l'article L.1333-3 du code de la santé publique.

Observation C.3. Vous déclarerez chaque événement significatif auprès de l'ASN en application de votre procédure citée en demande A8 et en application du code de la santé publique.

Je vous demande de me transmettre, dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, la description détaillée des mesures prises pour remédier aux non-conformités mentionnées aux points A du présent courrier ainsi que les réponses aux points soulevés en B et C.

Pour les actions qui ne pourraient être totalement réalisées dans ce délai de deux mois, je vous demande de bien vouloir les engager dans les plus brefs délais et de préciser leur état d'avancement ainsi que le calendrier prévisionnel de leur réalisation.

Je me tiens également à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Simon-Pierre EURY