

N. Réf. : DEP-Châlons n°0700-2008

Châlons-en-Champagne, le 10 juillet 2008

Code : INS-2008-PM2C80-0001

Centre de Hautes Energies/Clinique de l'Europe
Rue des Pays Bas
80000 AMIENS

Objet : Inspection du 4 juillet 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).

Docteur,

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 de l'unité de radiothérapie du Centre de Hautes Energies à Amiens le 4 juillet 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 12 octobre 2007 sur le thème de la prévention des incidents par une approche sur les facteurs humains et organisationnels.

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. Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, 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, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Signé par : Christian SALENBIER

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Critère de présence en personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients.

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, une personne spécialisée en radiophysique médicale doit être présente pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients.

Il a été précisé aux inspecteurs que les traitements sont délivrés de 8h à 19h, du lundi au vendredi. Par ailleurs, le plan d'organisation de la physique médicale, présenté aux inspecteurs, précise que les deux PSRPM de l'unité sont présentes du lundi au vendredi de 9h à 19h et qu'une PSRPM est joignable pour la tranche horaire de début de traitement de 8h à 9h et peut se déplacer dans le ¼ d'heure qui suit.

La disposition de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné relatif à la présence du PSRPM pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients, compte tenu du nombre d'ETP en PSRPM dans votre unité, n'est pas respectée entre 8h et 9h du lundi au vendredi.

A1. Je vous demande de définir une organisation assurant la présence d'une PSRPM pendant la délivrance de la dose de rayonnement aux patients.

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.

Il a été précisé aux inspecteurs qu'aucune démarche de management de la qualité n'avait été initiée au sein de l'unité de radiothérapie. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté qu'un système documentaire avait été mis en place.

Ce système documentaire comporte notamment :

- un plan d'organisation de la physique médicale ;
- un « cahier de vie » pour chaque accélérateur ;
- un registre des interventions de maintenance constructeur pour chaque accélérateur ;
- un classeur rassemblant les contrôles qualité internes pour chaque accélérateur ;
- un classeur rassemblant les contrôles qualité externes pour chaque accélérateur ;
- un classeur rassemblant les calibrations des faisceaux pour chaque accélérateur ;
- un registre des événements significatifs ;
- un dossier de formation radioprotection patient et travailleur.

Le registre des événements significatifs comportent des événements entre le 18/07/07 et le 31/03/08. Néanmoins, il a été précisé qu'aucune étude formalisée portant sur les risques liés aux facteurs organisationnels et humains pour chaque étape du traitement n'a été effectuée.

A2. Je vous invite à initier une démarche d'assurance de la qualité au sein de l'unité de radiothérapie. Cette démarche s'appuiera sur une étude des risques liés aux facteurs organisationnels et humains pour chaque étape du traitement. Les parades aux risques identifiés pourront quant à elles s'appuyer sur le système d'assurance de la qualité mis en place. La désignation d'un correspondant qualité au sein de l'unité pourrait contribuer à la mise en place de cette démarche.

Inventaire des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, au contrôle de qualité interne et aux contrôle de qualité externe.

Concernant les dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, au contrôle de qualité interne et aux contrôle de qualité externe, l'article R. 5212-26 du code de la santé publique précise au premier aliéna que l'exploitant est tenu de disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service.

Il a été précisé aux inspecteurs qu'aucun inventaire des dispositifs n'est mis en place.

A3. Je vous demande, pour les dispositif médicaux soumis à l'obligation de maintenance, au contrôle de qualité interne et aux contrôle de qualité externe, de mettre en place un inventaire des dispositifs exploités, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service.

Contrôle de qualité 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.

Des classeurs relatifs aux contrôles de qualité pour chaque accélérateur linéaire ont été présentés aux inspecteurs. Il a été précisé aux inspecteurs que les contrôles qualité relatifs aux systèmes d'imagerie portale, aux systèmes de planification de traitement et aux systèmes de vérification et d'enregistrement des données, tels que définis dans la Décision du 27 juillet 2007 de l'AFSSAPS fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, ne sont pas mis en œuvre.

A4. Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles de qualité interne relatif aux systèmes d'imagerie portale, aux systèmes de planification de traitement et aux systèmes de vérification et d'enregistrement des données.

Informations dosimétriques devant figurer sur un compte rendu d'acte

L'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise que tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins l'identification du patient et du médecin réalisateur, la date de réalisation de l'acte, les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, les éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure. Pour les actes de radiothérapie, les informations utiles sont la dose délivrée aux différents volumes cibles ainsi qu'aux organes critiques inclus dans le volume concerné par l'irradiation lors de la réalisation du traitement. Dans le cas d'une irradiation externe, ces éléments sont complétés du fractionnement et de l'étalement de la dose administrée.

Il a été précisé aux inspecteurs que le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants ne précisait pas la dose délivrée aux différents volumes cibles ainsi qu'aux organes critiques inclus dans le volume concerné par l'irradiation.

A5. Je vous demande de préciser dans votre compte rendu d'acte les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de son traitement.

* * *

B/ COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

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 que le scanographe utilisé dans la chaîne de traitement pour la radiothérapie n'était pas dédié à l'unité de radiothérapie et que des vacations avec le service de radiologie de la clinique de l'Europe avaient été définies, à raison de 2 créneaux par semaine le mardi de 8h à 12h et le jeudi de 12h à 16h. Ces vacations n'ont pas fait l'objet d'une convention entre les deux établissements concernés. Il a été précisé aux inspecteurs que la mise en œuvre des contrôles qualité du scanographe ainsi que les résultats associés n'avaient pas été portés à la connaissance de l'unité.

B1. Je vous demande de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à vous assurer l'exécution du contrôle de qualité pour l'installation de scanographie.

Evénement significatif en radioprotection

Dans le cadre de l'organisation de la radiovigilance, 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.

Un registre des événements significatifs, présenté aux inspecteurs, a été mis en place. Ce registre fait apparaître des événements survenus entre le 18/07/07 et le 31/03/08. Il a été précisé aux inspecteurs que les modalités de déclaration d'événement significatif, précisées dans le guide de déclaration de l'ASN, n'avaient pas été intégrées.

B2. Je vous invite à intégrer les différentes obligations de déclaration d'événements significatifs en radioprotection et à déclarer tout événement remplissant les critères du guide ASN de déclaration.

* * *

C/ OBSERVATIONS

Néant.