

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 23 décembre 2009

DEP-Douai-2266-2009 CL/EL

Centre Oscar Lambret
3, Rue Frédéric Combemale – BP 307
59020 LILLE Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection

Centre Oscar Lambret – Unité de radiothérapie externe

Inspection **INS-2009-PM2U59-0002** effectuée le **14 décembre 2009**

Thème : "Facteurs organisationnels et humains 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 de l'organisation de la radioprotection des travailleurs, du public, des patients et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants, les inspectrices de la radioprotection, accompagnées de la chargée d'affaires à la Direction des Rayonnements Ionisants et de la Santé de l'Autorité de sûreté nucléaire, ont procédé le **14 décembre 2009** à une inspection de votre département de radiothérapie, conformément aux dispositions prévues par les textes en référence.

Cette inspection portait sur les thèmes de la prévention des incidents par une approche des facteurs humains et organisationnels ; ont notamment été examinés les **points relatifs à la situation de la physique médicale, à la mise en place des moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement et à la gestion des dysfonctionnements.**

Les aspects relatifs à l'analyse de l'événement générique survenu sur le cyberknife en septembre et octobre 2009 ont également été abordés.

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 inspectrices.

.../...

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait donc pour objectif d'évaluer l'organisation de la prise en charge des patients dans votre centre, au regard notamment des moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation des traitements et à la gestion des dysfonctionnements.

Ainsi, un bilan actualisé de la situation du centre a pu être dressé et les points spécifiques suivants ont été examinés :

- disponibilité des différentes catégories de personnel ;
- maîtrise du processus de réalisation des traitements ;
- gestion et l'analyse des dysfonctionnements rencontrés par votre service ;
- mise en œuvre d'un système de management de la qualité ;
- réalisation des contrôles de qualité.

L'incident générique survenu sur le cyberknife au cours des mois de septembre et octobre 2009 a fait l'objet d'un examen particulier. Les circonstances de survenue et les actions correctives mises en place ont été présentées.

Suite à vos réponses datées des 30 mars 2009 (réf : BL/MGS) et 26 juin 2009 (Réf : BL/AT/CD) et conformément à mon courrier DEP-Douai-1726-2009 du 21 août 2009, le dossier de l'inspection précédente de votre service (INS-2008-PM2U59-0002 du 1^{er} décembre 2008) a été clos.

Une vérification concernant le respect de votre engagement relatif à la formation à la radioprotection des patients a néanmoins été effectuée.

Les inspecteurs ont constaté que votre démarche de management de la qualité avait progressé de manière satisfaisante notamment sur les points suivants :

- Rédaction du manuel qualité du département de radiothérapie ;
- Refonte du système de gestion documentaire avec l'implication du personnel pour la rédaction des documents et l'appui technique de la responsable qualité du Centre Oscar Lambret ;
- Poursuite de la formalisation des contrôles et des validations, avec leur enregistrement systématique sur la fiche technique patient.

La démarche de gestion des dysfonctionnements (événements précurseurs et indésirables) est organisée, avec la mise en place du premier Comité de Retour d'Expérience (CREX) en Janvier 2007. Le système est toujours vivant même si vous avez souligné que des rappels sur la nécessité de déclarer les événements devaient être faits régulièrement.

Il convient désormais que vous réalisiez l'analyse des risques a priori, en y intégrant toute l'expérience acquise par le service grâce à la cellule CREX.

Concernant les effectifs, la situation est toujours très tendue pour les personnes spécialisées en physique médicale (PSRPM). Si le nombre de PSRPM et leur investissement en terme de disponibilité ne posent que peu de soucis en terme de couverture de la plage horaire de traitement, l'insuffisance des effectifs pèse sur la mise en œuvre de système de double-calcul d'UM et de la dosimétrie in-vivo. Cette insuffisance est d'autant plus marquée par le fait que le centre est très investi dans les nouvelles technologies, très consommatrices d'unités d'œuvre pour les PSRPM.

Je vous rappelle que votre plan d'organisation de la physique médicale, dans sa version 1.2 du 17 juin 2009, estime les besoins en PSRPM à 9 ETP pour l'ensemble des activités du centre Oscar Lambret.

Elle s'est améliorée au niveau des manipulateurs avec une augmentation de 3 ETP. Cependant une vigilance reste nécessaire compte tenu des absences induites par la taille de l'équipe et sa composition (nombreux congés maternité).

En matière de contrôles de qualité, les inspecteurs ont noté une forte implication du service biomédical avec la réalisation de la totalité des contrôles par un technicien dédié. Les réflexions de l'équipe de physique médicale pour la réalisation de contrôles sur les appareils non réglementés (Cyberknife et tomothérapie) sont également soulignées.

Il reste cependant à formaliser l'organisation relative à la réalisation de ces contrôles de qualité, à leur validation et, en particulier pour les aspects relatifs à la gestion des non-conformités et à la traçabilité des actions entreprises.

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

Suites de l'événement générique survenu sur le Cyberknife

A - Demandes d'actions correctives

A.1 – Suites de l'événement déclaré

L'incident déclaré le 9 novembre 2009 concerne la saisie incomplète des courbes de conversion Unités Hounsfield (UH) / densités dans l'une des deux stations de planification de traitement dédiées au CyberKnife.

Pour le calcul de la dose par le TPS dédié au CyberKnife, deux algorithmes de calcul sont disponibles. Ainsi, deux courbes de conversion doivent être entrées sur chaque station de planification des traitements, ces données étant a priori les seules à ne pas être stockées sur le serveur commun aux deux stations.

Il est apparu que la non saisie des deux courbes de conversion engendre un refus de réaliser des calculs de la part du TPS. En revanche, lorsqu'une seule des deux courbes de conversion (quelle qu'elle soit) est saisie, le calcul peut être réalisé, à partir des deux algorithmes de calcul. Si nécessaire, le TPS va utiliser des valeurs par défaut pour la courbe non saisie, sans message d'erreur.

Dans l'éventualité où seule l'une des deux courbes a été saisie, les densités par défaut utilisées par le logiciel ont une valeur égale à 1 pour toutes les valeurs d'UH ce qui ne correspond à aucune réalité clinique.

Par ailleurs, les valeurs utilisées par défaut n'apparaissent pas sous forme chiffrée dans l'interface logiciel. Ces données apparaissent sous forme d'un astérisque.

Tous ces éléments ne semblent pas optimums en termes de sécurité d'utilisation du logiciel.

Demande 1

Je vous demande d'effectuer une déclaration de matériovigilance à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) relative à cet événement.

Demande 2

Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité du système de planification des traitements sur les deux stations de travail tant que les données utilisées par le TPS ne sont pas toutes centralisées sur un même serveur.

B – Demandes complémentaires

B.1 – Analyse des causes de l'événement

Vous nous avez présenté la première analyse faite par le CREX concernant les causes de l'événement et les actions correctives mises en place.

L'analyse présentée n'est pas encore totalement finalisée.

Demande 3

Conformément au guide ASN/DEU/03 (version du 07/10/09), je vous demande de me transmettre le compte rendu relatif à cet événement pour le 9 janvier 2010 au plus tard.

Celui-ci devra détailler toutes les phases ayant conduit à l'événement (notamment saisie incomplète des données, pas de vérification de la saisie par un autre physicien, détection fortuite...) et les barrières organisationnelles qu'il convient d'instaurer de manière à éviter sa reproductibilité.

Il est apparu que l'analyse présentée ne prenait pas en compte l'expérience du centre lors de l'installation initiale du Cyberknife. Cette installation s'était déroulée sans souci, alors que les conditions de paramétrage du TPS étaient identiques.

De manière générale, et en accord avec le Dr XXX, il est indispensable de pouvoir mener une réflexion globale sur la problématique de la maîtrise du changement au sein du service de radiothérapie. Cette réflexion doit conduire à établir des rétro-plannings reprenant les différentes étapes de validation, identifiées en amont, ante et post modification, à prendre en compte avant la mise en œuvre de changements dans les pratiques de prise en charge (modifications techniques et/ou organisationnelles).

Demande 4

Je vous demande de tenir compte du retour d'expérience issu de l'installation du cyberknife en 2007 dans votre analyse des causes ayant conduit à l'événement de cet automne.

Demande 5

Je vous demande de réfléchir à la mise en œuvre d'un processus de maîtrise du changement au sein de votre département.

Il apparaît opportun d'intégrer ce processus de maîtrise du changement dans le cadre du projet d'informatisation complète du dossier-patient que vous envisagez de mener au cours de l'année 2010.

B.2 – Suivi des patients

Dans le cadre du classement de cet événement sur l'échelle ASN-SFRO, il convient de tenir informé l'ASN de l'évolution de l'état de santé des cinq patients.

Demande 6

Je vous demande de me tenir informé de l'évolution de l'état de santé de ces patients.

Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie

A - Demandes d'actions correctives

A.1 – Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique prévoit que les professionnels pratiquant des actes de radiothérapie, participant à la réalisation de ces actes, à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux bénéficient d'une formation relative à la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Cette formation à la radioprotection des patients doit encore être délivrée à deux PSRPM de votre département.

Par ailleurs, le technicien biomédical réalisant les contrôles de qualité n'a pas bénéficié d'une telle formation.

Vous deviez également faire un point quant à la formation de l'ensemble des manipulateurs sur ce point, notamment en ce qui concerne les personnes recrutées au cours de l'année 2009.

Demande 7

Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des patients des personnels non encore formés dans les plus brefs délais.

Je vous demande également de me transmettre le tableau récapitulatif de la délivrance de cette formation aux manipulateurs.

A.2 – Traçabilité des opérations de maintenance et de contrôle de qualité

Les équipements du département de radiothérapie, y compris les systèmes de planification des traitements et les systèmes d'enregistrement et de vérification des données de traitement, sont soumis à l'obligation de maintenance au contrôle de qualité mentionnés aux articles L.5212-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'art. R. 5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant est tenu notamment de tenir à jour, pour ces dispositifs médicaux, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre doit être conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Afssaps pour certaines catégories de dispositifs.

Les opérations de maintenance et de contrôle de qualité de vos équipements sont consignées dans le système de GMAO géré par le service biomédical de l'équipement.

Les inspecteurs ont cependant constaté des problèmes de traçabilité des actions effectuées lors de la levée des non-conformités constatées au cours d'un contrôle de qualité réalisé après maintenance curative.

Par ailleurs, le registre papier des contrôles qualité périodiques présentait des lacunes quant à la complétude des enregistrements.

Demande 8

Je vous demande d'assurer la traçabilité de toutes les opérations effectuées dans le cadre de la maintenance et du contrôle de qualité de vos équipements médicaux.

B – Demandes complémentaires

B.1 – Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables

L'organisation du recueil et de l'analyse des dysfonctionnements rencontrés au sein du département de radiothérapie est présentée dans la charte Crex (version de mai 2009).

Cette organisation fonctionne de manière satisfaisante et est conforme aux exigences de la section 2 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie,

Les inspecteurs ont noté que l'annexe 2 de la charte Crex (circuit de déclaration d'événement précurseur ou événement indésirable) nécessitait des modifications afin qu'apparaissent clairement :

- la définition de l'événement indésirable et de l'événement précurseur ;
- les conditions de déclaration d'un événement à l'ASN (circuit décisionnel, référence aux critères de déclaration du guide ASN/DEU/03, et notamment le critère 2.1) ;
- l'organisation mise en place afin d'assurer le respect des délais de déclaration à l'ASN (48 heures ouvrées) et de transmission du compte rendu (sous 2 mois) ;
- organisation mise en place pour vous assurer que tout événement indésirable signalé par mail par le déclarant soit pris en charge en interne dans le respect d'un délai, compatible avec le délai de déclaration requis par l'ASN, que vous vous fixerez.

Demande 9

Je vous demande d'intégrer les observations ci-dessus à la charte CREX.

Vous avez indiqué qu'un bilan annuel des déclarations était réalisé. En l'absence de la référente qualité du département, le bilan 2008 n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande 10

Je vous demande de me transmettre le bilan des déclarations 2008 et, dès que disponible, celui des déclarations 2009.

B.2 – Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

Vous avez indiqué que l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients, requise par l'article 8 de la décision ASN sus-mentionnée, était en cours de réalisation.

Un premier état des lieux a été réalisé sur la base du "guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe" (indice 0 – version du 15/01/2009).

Un objectif de finalisation au 30 juin 2010 a été avancé.

Demande 11

Je vous demande de me tenir informé de la réalisation effective de cette étude.

B.3 – Physique médicale

L'équipe de physique médicale a connu des changements au cours de l'été 2009 (démission de XXX, autorisation d'exercice délivrée à M. XXX).

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM), dans sa version de Juin 2009, ne reprend pas cette modification.

Par ailleurs, le POPM ne présente les modalités retenues pour satisfaire aux exigences requises par le décret 2009-959¹ et l'arrêté² du 29 juillet 2009.

Demande 12

Je vous demande de revoir le contenu du plan d'organisation de la physique médicale en y intégrant ces différents éléments.

Vous avez indiqué que 2 postes de PSRPM étaient à pourvoir au sein de l'équipe de physique médicale.

Les conditions de qualification des éventuelles recrues n'ont pas été formalisées.

Demande 13

Je vous demande de me tenir informé de l'évolution des démarches entreprises afin de pourvoir les 2 postes ouverts.

Demande 14

Je vous demande de formaliser les dispositions prises pour qualifier les nouvelles PSRPM à leur poste de travail, de définir les exigences requises et de tracer les résultats des évaluations permettant de juger de leur autonomie ou de l'acquisition des connaissances nécessaires. Les dispositions en matière de qualification devront intégrer un calendrier prévisionnel et le calendrier effectif des actions nécessaires pour satisfaire aux exigences définies et servir de support à la prise de la décision par l'autorité investie du pouvoir.

NB : Je vous rappelle que, conformément au critère Inca n°7 d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe, un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements doit être mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie.

De même, le centre de radiothérapie doit tenir à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie (critère Inca n°8).

¹ Décret n°2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer.

² Arrêté du 29 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

B.4 – Assurance de la qualité

B.4.1 – Gestion documentaire

L'état des lieux de la gestion documentaire de la radiothérapie (AQ/001/V02 du 16/11/2009) montre que les documents qualité en vigueur dans le service de physique médicale n'ont pas été intégrés au système d'assurance de la qualité du service.

Vous avez indiqué que cette intégration était en cours.

Demande 15

Je vous demande de me transmettre la liste des documents qualité en vigueur dans le service de radiothérapie à la date du 30 janvier 2010 (document AQ/001 – version actualisée).

B.4.2 – Vérifications croisées des manipulateurs au poste de commande

La procédure "Prise en charge d'un patient au poste de traitement pour une séance de radiothérapie" (PR/002/V02 de janvier 2009) présente, notamment, les actions réalisées par les manipulateurs au pupitre de commande.

Cette procédure présente les actions comme étant réalisées par un seul manipulateur, la terminologie utilisée étant "le manipulateur".

Dans les faits, les plannings des manipulateurs sont établis afin que deux voire trois manipulateurs soient effectivement présents aux postes de traitement.

Vous avez cependant indiqué qu'il était fréquent qu'un manipulateur soit seul au poste de traitement le matin durant 30 minutes.

Vous avez indiqué qu'une réflexion serait menée au cours de l'année 2010 afin de définir les responsabilités des manipulateurs aux postes de traitement, et notamment les tâches spécifiques des manipulateurs "référents machine".

Demande 16

Je vous demande de me tenir informée des conclusions de cette réflexion.

Dans le cadre de cette réflexion, je vous invite à définir la liste des actions nécessitant un contrôle croisé de la part des manipulateurs.

NB : Le critère Inca n°7 d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe prévoit que le traitement de chaque patient soit réalisé par deux manipulateurs au poste de traitement. Ce critère sera applicable à compter de mai 2011.

B.4.3 – Validations des images de contrôle du positionnement

Les modalités de validation des images de contrôle de positionnement lors de la mise en place ne sont pas formalisées dans la procédure "Prise en charge d'un patient au poste de traitement pour une séance de radiothérapie" (partie concernant la séance de mise en place).

De même, cette même procédure (partie concernant les séances hors mise en place) ne reprend pas l'étape de validation des images hebdomadaires de contrôle de positionnement en cours de traitement.

Demande 17

Je vous demande de modifier la procédure Pr02 (version 2 de janvier 2009) afin de la rendre cohérente avec les pratiques du service.

Vous veillerez spécifiquement à définir les modalités de validation des images de contrôle de positionnement, en lien avec l'utilisation de la fiche technique du dossier-patient.

B.4.4 – Gestion des contrôles de qualité

La réalisation des contrôles de qualité est entièrement déléguée à un technicien du service biomédical.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait aucun document qualité présentant l'organisation mise en place notamment en ce qui concerne les aspects relatifs à la validation des contrôles réalisés et à la gestion des non-conformités.

Demande 18

Je vous demande d'intégrer à votre système de management de la qualité une procédure spécifique relative à la gestion des contrôles de qualité (organisation, réalisation, validation, gestion des non-conformités).

B.5 – Projets de service

Les projets du département de radiothérapie sont nombreux. Ils comprennent notamment :

- la mise en œuvre du double-calcul d'UM ;
- la mise en œuvre de la dosimétrie in-vivo (hors irradiation corporelle totale) ;
- la définition d'opération de contrôle de qualité à réaliser sur les appareils de tomothérapie ;
- l'informatisation du dossier-patient.

Demande 19

Je vous demande de me tenir régulièrement informé de l'évolution de ces projets.

Vous veillerez particulièrement à mettre en œuvre les actions de formation nécessaires pour la gestion de ces changements, à rédiger les documents qualité nécessaires à l'utilisation des nouveaux outils et à modifier les documents qualité impactés par les modifications organisationnelles qui découleront de ces projets.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**, à l'exception de la demande 3 pour laquelle une réponse est attendue pour le 9 janvier 2010. 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