

Bordeaux, le 10/05/2011

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-025998

Centre Saint- Michel Oncologie
Rue du Dr. SCHWEITZER
17000 LA ROCHELLE

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0247 du 20 avril 2011
Radiothérapie externe

Réf: [1] Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009
[2] Lettre de suite DEP-Bordeaux-1614-2009 du 30 septembre 2009
[3] Votre courrier en réponse daté du 20 novembre 2009 et reçu le 23 novembre 2009

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection de votre service de radiothérapie a eu lieu le 20 avril 2011. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20 avril 2011 visait à examiner les dispositions mises en œuvre par le centre Saint Michel Oncologie de La Rochelle en vue de garantir la sécurité du traitement des patients en radiothérapie externe et de prévenir la survenue d'incidents. Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs en charge de la radiothérapie externe et de l'assurance de la qualité : le médecin radiothérapeute gérant de l'entité, le cadre de santé et responsable qualité et les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM). Les inspecteurs ont également effectué une visite d'un des pupitres de commande des accélérateurs de radiothérapie externe et se sont entretenus avec les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) présents.

Les inspecteurs ont examiné les actions mises en place en réponse aux demandes formulées par l'ASN dans le courrier [2] à la suite de l'inspection du 04 septembre 2009 auxquelles le service a répondu par lettre référencée [3].

Les inspecteurs ont aussi étudié la mise en œuvre des dispositions permettant de respecter les exigences de la décision de l'ASN n° 2008-DC-103 du 1^{er} juillet 2008 citée en référence [1] fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Ils ont également abordé les problématiques organisationnelles et structurelles telles que les évolutions à court terme du pilotage de l'entité (départ du cadre de santé, responsable opérationnel de la qualité), les questions de management des ressources humaines (renforcement de l'équipe de physique) et les dispositions mises en place pour la déclaration, la gestion et l'analyse des dysfonctionnements et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR).

Au vu de cet examen, les inspecteurs estiment que l'organisation mise en place par le centre de radiothérapie pour respecter les exigences réglementaires relatives à l'assurance de la qualité est solide et que les documents élaborés sont de qualité. La gestion documentaire est structurée, les processus sont bien identifiés, et de nombreuses procédures ont été rédigées. L'ensemble des personnels est investi dans la démarche qualité. Le remplacement du cadre de santé, responsable opérationnel de la qualité est d'ores et déjà assuré par le recrutement d'une qualicienne qui se verra confier les missions de management.

Un technicien doit aussi être recruté afin de participer aux contrôles de qualité des équipements et ainsi renforcer l'équipe de physique. Le centre a adopté une stratégie raisonnable de développement, en préférant consolider les effectifs et les équipements (changement de R&V il y a un an) avant d'implémenter les techniques innovantes, la mise en place du gating étant envisagée à court terme. L'effectif actuel de l'unité de physique est donc suffisant pour répondre réglementairement aux obligations de présence de PSRPM pendant la durée des traitements, et en période de congés. Le plan d'organisation de la physique médicale est régulièrement tenu à jour et actualisé. Il est à noter qu'une convention interrégionale est cosignée avec le centre hospitalier de Saintes. Les personnes compétentes en radioprotection vont renouveler leur formation cette année.

La gestion des compétences des personnels est assurée par des formations in situ, mais aussi un plan de formation annuel prévisionnel et une grille d'évaluation individualisée de ces compétences.

Des réunions techniques internes sont organisées une fois par mois pour l'ensemble des professionnels, et tous les quinze jours au sein de l'équipe de physique.

En matière de gestion des événements internes, la structure a mis en place une organisation permettant de recueillir les événements indésirables correspondant à des écarts aux procédures internes (cellule de gestion des risques se réunissant pour analyser les défaillances et proposer des actions correctives).

Enfin l'étude a priori des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients a été réalisée et complétée par une analyse a posteriori (méthode ORION).

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Désignation du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins

Les inspecteurs ont bien noté la désignation du cadre de santé en tant que responsable du système de management de la qualité. Toutefois vous n'avez pas été en mesure de présenter le document formalisant l'officialisation de cette désignation.

En outre, celle-ci a désormais quitté votre structure, vous avez anticipé ce départ, et sa remplaçante, rencontrée lors de l'inspection, n'a pas officiellement été désignée en tant que responsable opérationnelle du système de management de la qualité par la direction de l'établissement (temps et ressources nécessaires pour gérer le système, compétence, autorité, responsabilité) conformément aux dispositions organisationnelles décrites dans l'article 4 de la décision citée en référence [1].

Demande A1: Je vous demande de désigner officiellement un responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins, en précisant les dispositions organisationnelles vis-à-vis, notamment, de la répartition des tâches entre le qualicien et le médecin responsable du système de management. Vous transmettez à l'ASN une copie de ce document de désignation.

A.2. Formation à la radioprotection des patients

La formation à la radioprotection des patients est une exigence opposable depuis le 20 juin 2009, date à partir de laquelle les professionnels des services de radiothérapie, en application de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, doivent être en mesure de présenter un document validant.

A la suite de l'inspection de l'ASN réalisée en 2009, un radiothérapeute n'avait pas suivi la formation, ce qui a fait l'objet d'une demande de l'ASN dans le courrier [2], à laquelle vous avez répondu [3] en argumentant un manque de temps et d'offre de formation. J'ai bien noté que vous avez bénéficié de sessions de formation à la radioprotection organisée par le Service de Protection Radiologique des Armées, et que l'Association de Formation Continue en Oncologie radiothérapie (AFCOR) n'organisait plus de sessions sur cette thématique depuis 2009.

Néanmoins, vous n'avez pas été en mesure de fournir, le jour de l'inspection, l'attestation demandée. La formation organisée par le SPRA n'a pas donné lieu à la délivrance d'une attestation, il semble qu'elle soit plutôt hors champ de l'exigence sus mentionnée. S'il est bien exact que l'AFCOR n'organise plus de journées sur cette thématique, elle propose actuellement une offre de type numérique, qui peut être une réponse pour vous permettre d'appliquer la réglementation en vigueur. Vous pouvez bien évidemment opter pour d'autres solutions, mais en tout état de cause, l'ASN attend une validation dans les délais les plus brefs.

Demande A2 : Je vous demande de répondre à l'exigence de formation à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales, et de me faire parvenir la copie de l'attestation de validation qui vous sera délivrée.

A.3. Contrôle de qualité externe des équipements

L'article 2 de la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe mentionne qu'« (...)en cas de changement d'un élément de la chaîne de traitement, en dehors de l'appareil d'irradiation, ou en cas de modification de tout ou partie de la chaîne de traitement, ou toute intervention sur celle-ci, susceptible d'avoir modifié son étalonnage ou le paramétrage d'un élément logiciel de la chaîne, l'exploitant dispose d'un délai maximum de un mois pour faire réaliser tout ou partie des contrôles mentionnés au point 4 de la présente annexe, permettant de s'assurer de la conformité de la dose délivrée. La justification du choix des contrôles réalisés est consignée dans le registre mentionné au 5 de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. » Vous avez mentionné le jour de l'inspection qu'un des accélérateurs avait fait l'objet du remplacement du canon à électrons, mais que le contrôle Equal-Estro n'avait pas été sollicité.

Demande A3 : Je vous demande de faire réaliser les contrôles externes relatifs à la modification de votre accélérateur linéaire.

A.4. Contrôle qualité interne

La décision du 27 juillet 2007 de l'AFSSAPS fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe définit la périodicité et le type de contrôles que vous devez réaliser. Bien que vous ayez modifié les plages disponibles de contrôle qualité et libérer du « temps machine », vous avez déclaré ne pas être en capacité de réaliser l'intégralité des contrôles réglementaires. C'est notamment le cas pour des contrôles semestriels et annuels, tels que ceux concernant le collimateur multi lames (MLC), le Portal Vision et le scanner de simulation. Les inspecteurs ont noté que vous étiez en phase de recrutement d'un technicien qui pourrait vous aider à répondre à ces exigences

Demande A4 : Je vous demande de réaliser l'intégralité des contrôles de qualité réglementaires décrits dans la décision du 27 juillet 2007 de l'AFSSAPS.

A.5. Suivi des actions correctives définies en comité de retour d'expérience

Les inspecteurs ont noté l'existence d'un CREX, dynamique et se réunissant selon une périodicité mensuelle, qui gère en particulier la mise en œuvre des actions correctives définies dans les analyses des événements recueillis conformément à l'article 11 de la décision citée en référence [1].

Toutefois, les exigences de l'article 12 de la décision précitée ne sont pas complètement respectées. En effet la formalisation de la vérification de la mise en place des actions correctives aux postes de travail doit être réalisée. En outre, l'évaluation de l'efficacité de ces actions doit être définie.

Demande A5 : Je vous demande d'assurer la planification des actions d'amélioration issues des CREX en formalisant la vérification de la mise en place des actions et en évaluant leur efficacité.

B. Compléments d'information

B.1. Procédure de validation des dosimétries

Il est apparu que les procédures de validation des différentes étapes du calcul et de la planification du traitement ne faisaient pas l'objet de validations formelles, et que la multiplicité des supports (papier et informatique), pouvait générer des interrogations relatives à la priorité des signatures. En absence de réponse juridiquement consolidée, la rédaction collégiale d'une procédure interne décrivant les étapes de validations et les supports faisant référence permettrait de formaliser vos circuits de validations. L'avantage complémentaire d'une telle description est d'objectiver les délais raisonnables et incompressibles entre la fin d'une planification et la mise en œuvre du traitement. Ces temps sont actuellement assez contraints, ils peuvent être à l'origine d'erreurs ou de dysfonctionnements.

Demande B1 : Je vous demande de formaliser la procédure de validation des étapes de la dosimétrie et de la délivrance de traitement (images de positionnement).

C. Observations

Aucune

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amenés 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.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

Jean-François VALLADEAU