



DIVISION DE BORDEAUX

Référence : DEP-Division Bordeaux- 1761-2008

Groupe de Radiothérapie et d'Oncologie des
Pyrénées (GROP)
Polyclinique de l'Ormeau
10 bis, chemin de l'Ormeau
65000 TARBES

Bordeaux, le 10/11/08

GROP
Rue Aristide Briand
64000 PAU

Objet : Inspection INS-2008-PM2B64-0002 sur la radioprotection des patients du 29 octobre 2008 - Unité de radiothérapie externe
Inspection INS-2008-PM2B65-0002 sur la radioprotection des patients du 28 octobre 2008 - Unité de radiothérapie externe

Réf.: [1] Courriers DEP-BORDEAUX-1548-2008 et DEP-BORDEAUX-1549-2008 du 03 octobre 2008
[2] Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe
[3] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[4] Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
[5] Guide ASN/DEU/03 du 15 juin 2007 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 transports de matières radioactives

Messieurs,

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, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé une inspection de vos unités de radiothérapie externe le 28 et le 29 octobre 2008, comme annoncé dans les courriers visés en référence [1], sur le thème de la radioprotection des patients.

Je vous rappelle que l'objectif de cette inspection visait à évaluer les dispositions mises en œuvre depuis l'inspection conduite en octobre 2007 en vue de la prévention des incidents, notamment par une approche axée sur les facteurs organisationnels et humains.

L'évolution des moyens techniques, humains et organisationnels mis en œuvre dans l'unité de radiothérapie ont ainsi été examinés.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de cette inspection, concernant les sites de Tarbes et Pau, ainsi que les principales demandes de mise en conformité à la réglementation et les axes de réflexion et observations qui résultent des constatations faites à cette occasion.

Synthèse du contrôle

Pour atteindre l'objectif de l'inspection rappelé en introduction du présent courrier, les inspecteurs de l'ASN ont consulté divers documents organisationnels (plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM), procédure de réalisation de certains contrôles de qualité internes, compte-rendus de réunions techniques internes, plan de formation des personnels à la radioprotection des patients), se sont entretenus avec les différents acteurs concernés (radiothérapeutes, Personnes Spécialisées en Radiophysique Médicale (PSRPM), manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), qualitatif) et ont procédé à la visite des installations.

Les inspecteurs ont constaté une nette évolution depuis l'inspection réalisée en 2007, dont les éléments étaient décrits dans la lettre de réponse du GROUPE datée du 14 mars 2008. A cet égard, la rédaction d'un POPM, la formation des personnels à la radioprotection des patients, achevée ou programmée (référence [4]), l'accompagnement demandé et obtenu de la Mission d'expertise et d'audit Hospitalière (MeaH), ayant pour objet l'instauration d'une politique d'assurance de la qualité, et le recensement des événements indésirables sont autant de points positifs qui témoignent de la prise en compte des observations mentionnées en 2007 et de la volonté de répondre aux nouvelles obligations réglementaires. Le recrutement d'un ingénieur-qualité devrait aussi permettre une appropriation de la méthodologie adéquate, et favoriser la transversalité sur les deux sites, en lien avec les cliniques auxquelles sont associées le GROUPE. Enfin, les évolutions techniques qui permettent un contournage directement au scanner sont très appréciées par les radiothérapeutes et ont un retentissement positif sur l'organisation du travail de l'unité de physique.

Il reste néanmoins que certains éléments doivent être améliorés, actualisés ou anticipés. C'est le cas des évolutions technologiques et structurelles envisagées à très court terme, telles que le remplacement d'un Saturne 43 par un nouvel accélérateur linéaire CLINAC en début 2009, l'installation d'un nouveau logiciel de Record and Verify (R&V), et le passage à un nouveau logiciel de planification de traitement (TPS) sur le site de Tarbes. Il est à noter que les mêmes évolutions sont programmées sur le site de Pau à la fin de l'année 2009. Ces équipements vont permettre des évolutions dans les traitements, telles que la pratique de l'IGRT et de l'IMRT. Le corollaire de ces évolutions est une attention accrue dans les phases de travaux et de formation des équipes, avec une surcharge de travail pour les équipes. Ce point est d'ailleurs anticipé par la publication d'une offre d'emploi de PSRPM supplémentaire.

Dans le même ordre d'idées, les contrôles qualités mentionnés dans la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 (référence [2]) ne sont pas tous réalisés. L'acquisition des équipements permettant leur mise en place est programmée pour la fin d'année 2008.

L'harmonisation des protocoles de traitement dans les deux structures devra aussi permettre de faciliter le travail des équipes et limiter les risques d'erreurs liés à la diversité des procédures actuelles.

Le recensement des événements indésirables est actuellement réalisé, des réunions techniques sont programmées tous les quinze jours, et la constitution d'une cellule de retour d'expérience (CREX) est en cours. Après examen des différentes fiches de recueil d'événements, il apparaît néanmoins que certains d'entre eux auraient dû être déclarés à l'ASN selon la procédure visée en référence [5].

Enfin, les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité et la transparence manifestées par l'ensemble des personnels rencontrés.

A. Demandes d'actions correctives

Contrôle qualité interne des installations de radiothérapie externe

La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 [2] fixe les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe. Cette décision, applicable depuis le 9 décembre 2007, abroge la précédente décision datée du 2 mars 2004 en introduisant notamment de nouveaux contrôles relatifs aux systèmes d'imagerie portale, de planification des traitements (TPS) et de vérification et d'enregistrement des données (R&V). Si un travail tout à fait positif de recensement et d'élaboration des procédures de contrôle a été amorcé, il a été constaté que tous ces nouveaux contrôles n'ont pas encore été instaurés dans votre unité.

Demande A1: Je vous demande de mettre en œuvre l'ensemble des contrôles prévus par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007. Vous veillerez à ce que ces contrôles fassent l'objet de procédures décrivant les conditions de leur réalisation ainsi que les modalités d'exploitation et d'enregistrement associées.

Plan d'organisation de la physique médicale

En application de l'arrêté du 19 novembre 2004 [3], l'exercice de la radiothérapie externe impose la mise en œuvre d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPMP). A cet égard, un POPMP a bien été élaboré et validé par l'ensemble des acteurs concernés au sein de vos structures (radiothérapeutes associés et PSRPM). Cette première version nécessitera néanmoins d'être actualisée pour prendre en compte les évolutions de votre structure, notamment en terme de ressources humaines (recrutement d'une nouvelle PSRPM), et d'activités nouvelles (IGRT, IMRT, contrôle de qualité, ...). En effet, leur mise en place va engendrer une charge de travail conséquente, dans un temps contraint, et le POPMP doit envisager les tâches que vous serez amenés à prioriser. Je vous rappelle que l'obligation de présence d'une PSRPM pendant la durée des traitements ne peut actuellement pas être remplie, par manque de personnel, situation que vous avez décrite et pour laquelle vous avez proposé des solutions alternatives (astreintes téléphoniques et recrutement).

Demande A2: Je vous demande de compléter votre POPMP pour intégrer les composantes de quantification, d'évaluation et de stratégie décrites ci-dessus. Cette nouvelle rédaction devra par ailleurs servir d'appui, le cas échéant, à la définition planifiée des actions de renfort de l'unité de physique médicale pour répondre exhaustivement aux missions qui lui sont assignées.

Recensement et déclaration d'évènements indésirables

Actuellement, une politique de recensement des évènements indésirables est initiée. L'adhésion des membres de l'équipe et l'implication du gérant de la structure donne des résultats satisfaisants, malgré une diminution récente des déclarations. Une cellule de retour d'expérience (CREX) est en voie de constitution, à laquelle devraient participer toutes les catégories professionnelles. Un ingénieur qualitatif est recruté à 40% du temps de travail pour la mise en place d'un système d'assurance de la qualité. Des registres internes de recensement sont à la disposition des agents. Il serait souhaitable que les éléments décrits soient plus précis, et que l'avis des PSRPM et des radiothérapeutes quant aux conséquences des évènements recueillis soit mentionné.

Les inspecteurs ont eu accès aux registres de recensement d'évènements, il apparaît que certains d'entre eux répondent aux critères de déclaration mentionnés dans le guide mentionné en [5]. Cette étape déclarative doit être mise en œuvre.

Demande A.3.: Je vous demande de déclarer auprès de la division de Bordeaux de l'ASN les évènements indésirables qui rentrent dans le champ des critères mentionnés dans le guide ASN/DEU/03.

B. Compléments d'information

Un logiciel permettant d'effectuer un double calcul des unités moniteur doit être acquis afin de sécuriser les traitements.

Demande B1 : Je vous demande de me tenir informé de l'acquisition de ce matériel et des modalités de son utilisation

C. Observations / axes de réflexion

C1. Programmation des travaux

Le saturne 43 du site de Tarbes est actuellement démantelé, dans l'attente de son remplacement par un accélérateur en janvier 2009. Cette situation vous a conduit à réorganiser les plages de traitement et à envoyer des patients sur le site de Pau afin de continuer à proposer une offre de soins compatible avec les délais de prise en charge. Lors de l'inspection, il a été observé que les MER en exercice sur le site de Pau étaient seules à la console de traitement pendant le temps de repas, soit une demi-heure par personne et par machine. Une solution doit être trouvée afin d'éviter une erreur d'inattention possible pendant ces périodes transitoires de travaux. De façon plus globale, il m'apparaît important de décrire vos objectifs et votre mode de fonctionnement pendant les mois à venir, compte tenu de la mise en place de nombreux projets.

C2. Définition des missions et responsabilités

La supervision des MER était assurée auparavant par une personne dont le rôle était défini. Cette coordonnatrice est maintenant partie, son remplacement n'est pas décrit. La définition des rôles, missions et responsabilités de chaque acteur de la structure nécessite d'être clarifiée.

* * *

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans **un délai qui ne dépassera pas deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Restant à votre disposition pour toute précision complémentaire, je vous prie d'agréer, Messieurs, l'expression de mes salutations distinguées.

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

