



DIVISION DE BORDEAUX

Réf : DEP-Bordeaux-1024-2008

Service de Radiothérapie
Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers
2 rue de la Milétrie - BP 577
86 000 POITIERS Cedex

Bordeaux, le 02/07/08

Objet: Inspection INS-2008-PM2B86-0001 sur la radioprotection des patients
Service de radiothérapie externe

Ref. Courrier DEP-Bordeaux-0890-2008 du 5 juin 2008

Monsieur,

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'ASN a réalisé une inspection du service de radiothérapie le 11 juin 2008, comme annoncé dans le courrier visé en référence, sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie externe.

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

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

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

Synthèse du contrôle

L'inspection du 11 juin 2008 avait pour objectif d'appréhender l'évolution du service, depuis l'inspection conduite en juin 2007, en termes d'organisation et de pratiques prioritairement dans le cadre de la radioprotection des patients. Pour ce faire, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs concernés par la radioprotection des patients : le responsable du service de radiothérapie, deux représentants de la direction du CHU, les deux personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) du CHU, le cadre de santé du service de radiothérapie ainsi que des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) sur leurs postes de travail.

.../...

www.asn.fr

42, rue du Général de Larminat · BP 55 · 33035 Bordeaux cedex
Téléphone 05 56 00 04 46 · Fax 05 56 00 04 94

Les inspecteurs de l'ASN tiennent en premier lieu à souligner la qualité des réflexions initiées par l'ensemble des membres du service de radiothérapie. Le service ayant bénéficié d'un accompagnement par la mission nationale d'expertise et d'audit hospitalière (Meah) depuis la fin 2007, des axes prioritaires de progrès en termes d'organisation et de formalisme ont été identifiés et des actions initiées. Si le déficit en moyens humains au sein du service n'a pas permis jusqu'alors d'aboutir sur les différents points inventoriés, une volonté forte de la direction du CHU de s'impliquer dans l'appui du service en compétence interne (qualiticiens, gestionnaires de risques ...) et le recrutement de nouveaux personnels (radiophysiciens, dosimétristes ...) sont des éléments précurseurs de progrès.

Dans ce contexte, un travail important d'élaboration de procédures afin de définir conjointement les bonnes pratiques de travail et de mettre des points de contrôle pertinents aux différentes étapes de traitements est à présent à réaliser. La dynamique instaurée au sein du service par l'intermédiaire de réunions hebdomadaires doit être exploitée pour la rédaction concertée de documents encadrant les pratiques. En initiant de la sorte une démarche qualité, le service sera à même de répondre également aux exigences prochaines d'un référentiel de la qualité en radiothérapie.

La démarche de sécurisation des pratiques par des approches organisationnelle et d'assurance de la qualité est d'autant plus importante qu'elle s'inscrit dans le cadre du transfert programmé des activités du service de radiothérapie vers le Pôle Régional de Cancérologie (PRC). De ce fait, l'organisation du service en vue de la période transitoire d'activité conjointe au sein du service actuel et du service de radiothérapie du PRC doit être anticipée et les formations du personnel planifiées.

A. Mises en conformité à la réglementation :

A.1. Plan d'organisation de la physique médicale (POPM) :

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 demande au chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Lors de l'inspection, un POPM en cours de validation au sein de l'établissement a été présenté aux agents de l'ASN. Ce projet présente l'organisation actuelle du service compte tenu des effectifs disponibles et des tâches identifiées comme prioritaires.

Afin de palier au déficit actuel de ressources en physique médicale, le recrutement de deux PSRPM et d'un dosimétriste a été acté par la direction du centre hospitalier. Dans l'attente de l'arrivée de ces renforts prévus pour octobre/novembre 2008, un plan devra définir l'organisation mise en place au regard des tâches à accomplir (traitements, contrôles qualité, PRC ...). Lors de l'intégration des nouveaux arrivants, ce même plan devra être actualisé afin de redéfinir les missions et les priorités de chacun.

Demande A.1. : Je vous demande de me transmettre le POPM finalisé et validé par la direction du CHU de Poitiers.

Vous veillerez à ce que ce document précise clairement les temps nécessaires à l'exécution des différentes tâches identifiées et décrive précisément l'organisation prévue pour l'installation à partir de septembre 2008 des accélérateurs du Pôle Régional de Cancérologie (PRC). Comme évoqué lors de l'inspection, ce plan devra être actualisé autant que de besoin à savoir lors de toute modification des pratiques (nouvelles techniques : dosimétrie in vivo, gating, IMRT...) ou de toute évolution de l'effectif de l'équipe de physique médicale.

J'attire enfin votre attention sur la distinction à faire entre les fonctions de personne compétente en radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Si ces fonctions peuvent être assurées par la même personne, la fonction de PCR peut également être confiée à un personnel qui ne soit pas PSRPM, notamment en conditions de pénurie de PSRPM comme c'est le cas actuellement. Quoiqu'il en soit, ces fonctions doivent faire l'objet de définitions distinctes (et de plans distincts) garantissant la mise à disposition de moyens et de temps nécessaires à chacune d'elle.

A.2. Recensement des événements concernant la radioprotection et déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire :

Conformément à l'article L1333-3 du code de la santé publique, « la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ». Des obligations analogues sont prévues par le code du travail, pour le chef d'établissement, dans le cadre de la protection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont noté qu'une réflexion était en cours au sein du service et plus généralement au sein de l'établissement concernant le recensement des événements en radioprotection.

Afin d'étendre à l'ensemble du service de radiothérapie cette démarche initiée au sein de l'équipe de physique médicale, une information précise sur la nature des événements à recenser ainsi que sur les moyens de recensement à utiliser en fonction des événements pourrait être judicieusement présentée à tout le personnel du service. En effet, la détection des événements, la traçabilité par des moyens connus et mis à disposition de tous puis leur analyse par un groupe de personnes qualifiées et enfin le partage entre tous des informations issues du retour d'expérience font parties intégrantes d'une démarche de progrès et de sécurisation des traitements que doit mettre en place le service.

A titre d'exemple, le service pourrait sensibiliser le personnel du service au dispositif de recensement mis à disposition, à partir des événements significatifs survenus dans d'autres services de radiothérapie.

Demande A.2. : Je vous demande de me préciser la nature du dispositif partagé et unique de recensement des incidents et dysfonctionnements pouvant survenir au sein du service de radiothérapie. Le dispositif prévoira l'analyse des événements et le partage du retour d'expérience associé à l'ensemble du personnel du service. A cet égard, le fonctionnement de la « CREX » devra être explicité et formalisé.

Pour les événements entrant dans les critères de déclaration tels que définis dans le guide ASN/DEU/03, je vous demande d'en informer l'ASN suivant la trame également proposée dans le guide ASN. A ce titre, je vous demande de me déclarer l'événement radioprotection survenu courant avril 2008 concernant l'erreur de taille de champ lors d'une irradiation palliative mentionné dans le registre de recensement des événements tenu par les PSRPM.

A.3. Formation à la radioprotection des patients :

La formation des professionnels à la protection des personnes exposées à des fins médicales mentionnée à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, obligatoire, doit être mise en place conformément à l'arrêté du 18 mai 2004 et renouvelée au minimum tous les dix ans.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que des dates de formation étaient retenues pour un des physiciens et certains manipulateurs. Compte tenu d'un programme chargé dans les mois à venir dû au démarrage du PRC, les formations des radiothérapeutes, des physiciens et des manipulateurs doivent être anticipées au plus tôt.

Demande A.3. : Je vous demande de me préciser le plan de formation retenu pour que toutes les personnes intervenant dans le service : radiothérapeutes, radiophysiciens et manipulateurs soient formés à la radioprotection des patients à l'échéance de juin 2009.

B. Axes de réflexion et d'amélioration :

B.1. Analyse de risques / Assurance de la qualité :

Dans un souci de définition, d'homogénéisation et de traçabilité des pratiques, il apparaît nécessaire que l'ensemble des tâches (simulation, centrage, dosimétrie, mise en place, imagerie portale, traitement par localisation ...) soient formalisées sous forme de procédures opérationnelles.

Au même titre que les procédures définies par les PSRPM pour le contrôle qualité des accélérateurs, des sujets tels que l'identification des patients avant chaque séance, la vérification de l'adéquation entre les données informatiques transmises au pupitre et le dossier patient par les manipulateurs et les images de contrôle du positionnement du patient doivent à titre d'exemple faire l'objet de procédures.

Afin d'orienter prioritairement ce travail de formalisme aux points à fort enjeu, le service devra s'appuyer sur une analyse des risques associés à la prise en charge des patients, analyse qui reste à réaliser. La réflexion du responsable du service, l'intérêt de l'ensemble du service concernant la conduite de cette analyse et la connaissance d'outils développés dans d'autres services de radiothérapie devraient permettre d'aboutir rapidement à la mise en place d'une telle démarche.

B.2. Dosimétrie in vivo

Dans un souci de sécurisation des traitements délivrés, le service de radiothérapie s'est récemment équipé de systèmes de dosimétrie in vivo pour chacun des trois accélérateurs. En cours de paramétrage et de validation par l'équipe de physique médicale, l'utilisation de ces systèmes en routine par les manipulateurs doit constituer à présent un axe prioritaire de progrès pour la prise en charge de patients.

Il est important de noter qu'en parallèle de la mise en place de ces systèmes de contrôle de la dose délivrée, un travail important de formalisme quant aux conditions d'utilisation et aux modalités d'exploitation des résultats est à conduire.

B.3. Organisation du service de radiothérapie

Compte tenu de l'installation prochaine de nouveaux appareils de radiothérapie au sein du PRC en parallèle du fonctionnement du service actuel et de l'arrivée annoncée d'un nouveau responsable du service de radiothérapie et de radiophysiciens, l'organisation et le fonctionnement du service de radiothérapie doivent impérativement être anticipés.

En effet, la continuité des traitements pendant le démarrage du nouveau service au sein du PRC, le paramétrage et le contrôle des nouvelles installations, la formation de l'ensemble du personnel aux nouveaux matériels, la sensibilisation des nouveaux arrivants aux pratiques du service et la mise en place de nouvelles procédures doivent être programmées afin de sécuriser l'ensemble des actions conduites simultanément.

B.4. Diffusion de l'information

En complément des réunions hebdomadaires mises en place au sein du service et auxquelles participent des représentants de chacun des corps de métier, une réflexion sur la diffusion de l'information à tous les membres du service doit être initiée. En effet, il est important de s'assurer que les modifications apportées aux bonnes pratiques de travail définies conjointement soient connues et prises en compte par tous.

* * *

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.

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

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,
Le délégué territorial,

Signé par
Patrice RUSSAC