

DIVISION DE BORDEAUX

Référence : DEP-Division Bordeaux- 2064-2008

Directeur Général
CHU de Toulouse – Hôtel Dieu St Jacques
2 rue Viguerie – TSA 80035
31059 TOULOUSE Cedex 9

Hôpital de RANGUEIL
Centre de Radiochirurgie stéréotaxique (CRS)
1 avenue Jean-Poulhès – TSA 50032
31059 TOULOUSE Cedex 9

Bordeaux, le 15/01/09

Objet : Inspection INS-2008-PM2B31-0007 sur la radioprotection des patients
Radiochirurgie stéréotaxique

Réf.: [1] Courrier DEP-BORDEAUX-1770-2008 du 18 novembre 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

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'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé une inspection de votre unité de chirurgie stéréotaxique les 3 et 4 décembre 2008, comme annoncé dans le courrier visé 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 en vue de la prévention des incidents, notamment par une approche axée sur les facteurs organisationnels et humains.

Les 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 les constatations faites à l'occasion de cette inspection, ainsi que les axes de réflexion et observations qui en résultent. Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité et la transparence manifestées par les membres de la Direction et l'ensemble des professionnels rencontrés.

Principales constatations

Pour atteindre l'objectif de l'inspection rappelé en introduction du présent courrier, les inspecteurs de l'ASN ont consulté divers documents organisationnels élaborés par le CHU de Toulouse et déclinés au niveau du Centre Régional de Radiochirurgie Stéréotaxique (CRRS) et se sont entretenus avec les différents acteurs concernés (Directeurs, radiothérapeutes, neurochirurgiens, Personnes Spécialisées en Radiophysique Médicale (PSRPM), manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), coordonnatrice de l'URR). Ils ont, par ailleurs, procédé à la visite des installations et assisté au déroulement d'un traitement programmé le jour de l'inspection.

La présence de tous les professionnels impliqués dans le fonctionnement de la structure, et de la direction du CHU a favorisé un dialogue constructif, ainsi qu'une bonne compréhension des objectifs thérapeutiques, du fonctionnement et des spécificités liées à l'utilisation d'un accélérateur linéaire équipé d'un micro- multilames, en irradiation unique le plus fréquemment.

Le fonctionnement du CRRS et les responsabilités des différents intervenants ont été formalisés, notamment, dans le règlement intérieur du CRRS. Le CRRS, unité interne au pôle neurosciences du CHU de Toulouse, est placé sous la responsabilité conjointe du Chef du service de médecine nucléaire (pôle imagerie médicale) et du chef du service de Neurochirurgie (pôle neurosciences) l'hôpital Rangueil. Deux médecins coordonnent l'activité, un radiothérapeute et un neurochirurgien. Cette activité implique aussi les services de neuroradiologie et de radiologie, qui effectuent des actes de vasculaire neurologique et de scanner à des fins de repérage et de balistique, en préparation des traitements.

Des partenariats avec des structures externes au CHU (CHU de Limoges, Clinique des Cèdres et groupe d'oncologie et de radiothérapie du grand Toulouse) ont été établis et formalisés au travers de conventions avec le CRSS. Le Conseil du CRRS réunit les professionnels des différentes structures dont l'une des missions est d'organiser les réunions hebdomadaires de concertation pluridisciplinaire de l'activité stéréotaxique.

Enfin, une cellule qualité a été créée au sein du CRSS impliquant le directeur de la qualité du CHU ou son représentant, cette dernière doit être approuvée par le conseil du CRSS.

Les inspecteurs ont noté que l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins constitue un enjeu stratégique et majeur de la direction du CHU. Un système documentaire est établi au niveau du CHU dans lequel s'intègre celui du CRSS. Par ailleurs, une commission pluridisciplinaire supervisant l'ensemble des risques a été mise en place au niveau du CHU.

L'activité du CRRS est actuellement répartie sur trois jours par semaine, pour six patients traités.

L'organisation mise en place qui implique différentes spécialités médicales est un gage de concertation multidisciplinaire, et tous les dossiers des patients sont examinés en Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP).

L'unité de physique est rattachée à l'Unité de Radiophysique Médicale et Radioprotection (URR) du CHU, créée en 2003. L'équipe de radiophysique médicale est constituée de 1,2 ETP (2 physiciens) de Personnes spécialisées en Radiophysique Médicale (PSRPM), dans le cadre des missions définies en référence [3] le reste de leur activité professionnelle étant dévolue aux contrôles de qualités internes en médecine nucléaire, et aux remplacements de la Personne Compétente en Radioprotection sur le CHU. Un plan d'organisation de la Physique Médicale concernant l'ensemble du CHU est élaboré. Celui-ci apparaît satisfaisant en terme de temps consacré au CRRS, mais nécessitera des actions futures afin de compenser les manques sur l'ensemble du CHU. Le document non validé le jour de l'inspection a été officialisé par la direction et transmis le 17 décembre et reçu le 22 décembre 2008 à l'ASN.

Concernant la mise en place d'un système de management de la qualité, les inspecteurs ont consulté la cartographie des processus du CRSS. Des documents nombreux et détaillés leur ont été fournis, ceux-ci explicitent la gestion documentaire mise en place, le fonctionnement et l'organigramme du CRSS, les procédures applicables dans le déroulement des traitements, la prise en charge de patients, le recensement et le mode opératoire des contrôles de qualité interne, comptes-rendus de réunions techniques internes, plan de formation des personnels à la radioprotection des patients, protocoles médicaux harmonisés...

Au vu de l'activité très réduite du site, les diverses procédures élaborées sont totalement appliquées, et un contrôle complet de l'installation est effectué avant chaque traitement.

Les spécificités des traitements de radiochirurgie stéréotaxique, dont le déroulement du processus de prise en charge thérapeutique sur une seule journée, implique que chaque étape de prise en charge du patient est réalisée sous le contrôle de plusieurs professionnels. Il en est ainsi pour le contournage, les calculs dosimétriques, le positionnement et la délivrance de la dose. La validation de chaque phase du traitement est réalisée et tracée. Les inspecteurs ont noté qu'un double calcul des unités moniteurs n'était pas effectué mais qu'un logiciel permettant de faire ce contrôle est actuellement en phase d'acquisition, le choix du dispositif étant déjà acté.

Les inspecteurs ont constaté que certaines obligations réglementaires applicables à des installations de radiothérapie externe ne sont pas transposables à ce type de structure. Les contrôles qualité internes prescrits dans la décision de l'AFSSAPS [2] ne sont pas tous réalisés pour des raisons de faisabilité. Le site mène une réflexion approfondie pour pouvoir répondre aux critères de sécurité des équipements. Par ailleurs, la dosimétrie in vivo est difficilement envisageable, toutefois le site a pour objectif de tester des détecteurs qui pourraient répondre à cette exigence et est inscrit dans un programme de recherche du CEA.

La formation à la radioprotection des patients [4] est réalisée pour les MER et le radiothérapeute (formation suivie à l'AFCOR à l'institut Curie). Elle est planifiée pour les PSRPM (EPU de Metz au mois de décembre), le médecin nucléaire et le biophysicien (formation sur à Lyon).

Enfin, le recensement des événements indésirables par la CRSS, la mise en place de réunions mensuelles d'analyse de risque, les modalités de gestion des signalements par la direction de la qualité du CHU sont autant de points positifs qui témoignent de la volonté de répondre aux nouvelles obligations réglementaires. Après examen du registre de recueil d'événements, il apparaît qu'aucun d'entre eux n'aurait dû être déclarés à l'ASN selon la procédure visée en référence [5].

A. Demandes d'actions correctives

Aucune

B. Compléments d'information

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation du CRSS était décrite précisément, ainsi que son mode de fonctionnement, notamment au travers du règlement intérieur du CRSS qui nécessite néanmoins la validation de différentes instances dont celle du CHU.

Demande B1: Je vous demande de me faire parvenir le règlement intérieur du Centre Régional de Radiochirurgie Stéréotaxique validé par vos soins.

La lettre d'accompagnement du plan d'organisation de la physique médicale validé par vos soins mentionne « l'élaboration précise d'un dispositif complémentaire dans un délai de 6 mois... ». Ce délai me paraît excessif et me semble ne pas devoir excéder 3 mois.

Demande B2: Je vous demande de me faire parvenir dans un délai de trois mois un échéancier de mise en place des actions prévues pour les années à venir dans le cadre du plan d'organisation de la radiophysique médicale.

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

Demande B3 : Je vous demande de me tenir informé de l'acquisition de ce matériel et des modalités de son utilisation

C. Observations / axes de réflexion

C.1. Une analyse des risques inhérents à votre structure permettrait avantageusement d'identifier les points de défaillance éventuels. Cette étude a pour objet d'engager la réflexion sur des processus susceptibles de générer des événements indésirables.

C.2 Il vous appartient de vous assurer que l'ensemble des personnes concernées par la formation portant sur la radioprotection des patients en aura effectivement bénéficié avant le 19 juin 2009.

* * *

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