



DIVISION DE BORDEAUX

Référence : DEP-BORDEAUX-1576-2008

Bordeaux, le 13/10/08

Clinique TIVOLI
Service de Radiothérapie
220 rue Mandron
33000 BORDEAUX

Objet: Inspection INS-2008-PM2B33-0008 sur la radioprotection des patients
Radiothérapie externe

Réf.: Courrier DEP-BORDEAUX-1126-2008 du 18 juillet 2008

Madame,

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 service de radiothérapie externe le 12 septembre 2008, comme annoncé dans le courrier visé en référence, 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 septembre 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 qui résultent des constatations faites à cette occasion

Synthèse du contrôle

Afin de faire le point sur l'évolution du service depuis l'inspection de septembre 2007, les inspecteurs de l'ASN se sont en premier lieu entretenus avec la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) ainsi qu'avec les trois radiothérapeutes du service de radiothérapie. Sous la conduite de la PSRPM, il a ensuite été procédé à la visite des installations (simulateur, scanner, salle de dosimétrie, accélérateurs) ainsi qu'au suivi des contrôles de qualité de l'imageur portal et du collimateur multilames sur un des deux accélérateurs utilisés par le service.

Les inspecteurs de l'ASN tiennent en premier lieu à souligner le travail important initié par le service suite aux axes de réflexion mentionnés par l'ASN en 2007. Ainsi, la formation à la radioprotection des patients de tous les membres du service, l'utilisation systématique de la dosimétrie *in vivo*, la mise en place de réunions de service en complément de la démarche naissante de recensement des événements concernant la radioprotection montrent que le service a la ferme volonté de sécuriser les pratiques, dans une démarche de progrès continu.

.../...

Concernant le fonctionnement quotidien du service, les inspecteurs de l'ASN ont essentiellement noté que l'organisation de l'équipe de physique médicale doit à présent être une action prioritaire. En effet, la présence conjoncturelle d'une seule PSRPM au sein du service doit impérativement conduire la structure à identifier les missions prioritaires qui lui sont confiées afin, le cas échéant, d'adapter l'activité du service ou de limiter temporairement la mise en place de nouvelles techniques. A cet égard, un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) devra expliciter clairement les tâches à accomplir compte tenu de l'effectif de l'équipe de physique médicale et des équipements utilisés.

A. Demandes de mises en conformité à la réglementation

A.1. Organisation de la physique médicale :

Compte tenu du départ en congé de maternité jusqu'en mars 2009 d'une personne spécialisée en physique médicale (PSRPM) du service, les inspecteurs de l'ASN ont noté que l'ensemble des tâches habituellement confiées à l'équipe de physique médicale étaient actuellement assurées par une seule PSRPM.

Afin de remédier rapidement à cette situation indésirable, vous avez confirmé aux inspecteurs de l'ASN l'arrivée à mi-novembre 2008 d'une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) formée et dédiée aux tâches de dosimétrie.

Dans l'attente de ce recrutement, puis du retour de la seconde PSRPM, une organisation robuste de la physique médicale devra être définie et formalisée sous la forme d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004. Dans ce POPM, l'ensemble des missions dévolues à l'équipe de physique médicale devront être recensées. Parmi celles-ci, vous identifierez clairement les missions (et le temps associé) devant être conduites prioritairement en fonction de l'effectif de l'équipe de physique disponible.

J'attire votre attention sur la nécessité de renforcer l'équipe de physique médicale et de définir un POPM précis préalablement à tout investissement de l'équipe de physique médicale dans des projets de curiethérapie prostatique ou de curiethérapie à haut débit de dose. En effet, il est impératif, dans la situation actuelle, de consacrer vos moyens en physique médicale à la sécurité des traitements en radiothérapie. A titre d'exemple, les tâches de PCR ou le travail sur le réseau informatique du service également assumés par la PSRPM pourraient judicieusement être délégués, même à titre temporaire, au sein du service.

Demande : Je vous demande de me transmettre un POPM finalisé définissant clairement les missions confiées à l'équipe de physique médicale en fonction de son effectif.

A.2. Contrôles de qualité internes :

La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 indique que des contrôles de qualité internes doivent être réalisés a minima annuellement (ou lors de toute intervention ou modification) sur le scanographe utilisé par le service de radiothérapie ainsi que sur les systèmes de planification de traitement (TPS) et d'enregistrement et de vérification des paramètres (R&V). Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont noté que les contrôles de qualité internes de ces équipements n'avaient pas été réalisés.

Demande : Je vous demande de réaliser et de consigner dans un document les résultats de l'intégralité des contrôles de qualité internes mentionnés par l'AFSSAPS dans la décision du 27 juillet 2007.

B. Axes de réflexion

B.1. Contrôles de qualité externes :

Conformément à la décision AFSSAPS du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, « l'exploitant dispose d'un délai de 3 ans pour faire réaliser le premier contrôle après la mise en service ». Les mises en service des 2 accélérateurs équipant le service ayant été effectuées en 2005 et 2006, je vous rappelle que les contrôles de qualité externes devront être réalisés au plus tard en 2008 et 2009.

A titre d'information, je vous précise également que la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 modifiant celle précédemment mentionnée indique à présent qu' en cas de « mise en service d'un nouvel appareil d'irradiation ou d'une nouvelle énergie de photons, l'exploitant doit faire réaliser le contrôle de l'installations avant la première utilisation clinique de l'installation ».

B.2. Elaboration de procédures de travail :

Suite à l'inspection ASN de 2007, un travail de description de certaines tâches de physique sous forme de procédures a été initié par la PSRPM en poste dans le service. Si ce travail est un élément précurseur à la définition et à l'homogénéisation des pratiques du service, l'ensemble des tâches à accomplir lors des étapes d'un traitement de radiothérapie devront être décrites via la rédaction de procédures opérationnelles.

Elaborés sous un formalisme d'assurance de la qualité, ces documents devront être rédigés de sorte à être des document de travail utiles aux différents intervenants dans le service. Pour ce faire et afin d'impliquer toutes les parties prenantes, une participation active des MERM, lorsque ceux-ci interviennent dans l'étape de traitement considérée, pourrait être judicieusement mise en place.

A titre d'exemple, les récents départs et arrivées de MERM (aux pupitres et en dosimétrie) au sein du service illustrent ce besoin en formalisation et en encadrement des pratiques.

Les agents de l'ASN soulignent également que la présence actuelle d'une seule PSRPM au sein du service conforte le besoin d'encadrement rigoureux des pratiques dans un objectif de sécurisation des traitements. Dans ces conditions, la mise en place formelle d'un circuit de validation des dossiers et la définition du temps imparti à chaque étape de la préparation du traitement devront à titre d'exemple faire l'objet de procédures. Sur ces sujets, il est respectivement important que les radiothérapeutes valident formellement les dossiers des patients avant leur transfert vers les pupitres de commande et que la PSRPM dispose d'un temps cohérent au regard des tâches incontournables à accomplir (respect rigoureux par les radiothérapeutes des plages temporelles prédéfinies pour le contournage).

B.3. Définition des missions et responsabilités :

Afin de définir clairement le fonctionnement du service, il est primordial que tout intervenant dans la chaîne de traitement connaisse précisément les missions et les responsabilités qui lui incombent. A ce titre, la rédaction conjointe de documents précisant le rôle de chaque type d'intervenant (radiothérapeute, MERM, dosimétriste, PSRPM) permettra la définition des obligations de chacun au regard des impératifs de fonctionnement.

La description des missions et des responsabilités de chacun est à présent d'autant plus nécessaire qu'à compter de mi-novembre 2008, le service intégrera dans ses effectifs un nouvel acteur dans la chaîne de traitement : une dosimétriste. Dans ce contexte, les missions, les responsabilités ainsi que les relations hiérarchiques et fonctionnelles devront être précisées.

A titre d'exemple, la définition des missions et responsabilités pourrait pertinemment être mise en regard des droits d'accès donnés à chacun sur l'ensemble des logiciels informatiques du service.

B.4. Identito-vigilance :

J'attire votre attention sur la problématique de l'identito-vigilance : celle-ci est en effet à l'origine de nombreuses déclarations d'incidents en radiothérapie recueillies par l'ASN. En effet, même si le service n'a, pour l'heure, pas recensé d'évènement de cette nature, l'utilisation de deux supports différents pour le planning des traitements aux pupitres de commande des accélérateurs (une version papier sur laquelle les patients sont reportés par ordre de traitement et une version informatique sur laquelle les patients ne sont pas rigoureusement inscrits par horaire de traitement) peut être propice à une confusion. En conséquence, et sans préjuger des conclusions de vos réflexions sur ce point, le maintien de ce double planning ou la réactualisation assidue du planning informatique par les MERM ou le secrétariat du service pourrait judicieusement faire l'objet d'un approfondissement de votre part.

B.5. Utilisation du scanographe de radiologie :

Dans le cadre de vos activités de radiothérapie, vous utilisez quotidiennement le scanographe du service de radiologie de la clinique afin d'acquérir des données anatomiques pour la préparation des traitements. En conséquence et en complément de la convention d'utilisation établie, j'attire votre attention sur le besoin de relations étroites entre les deux services afin que toute modification sur l'installation de scanographie soit portée à votre connaissance pour en évaluer l'impact éventuel sur vos pratiques.

B.6. Recensement et déclaration des événements significatifs en radioprotection :

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont bien noté l'utilisation progressive au sein du service de fiches de recensement des événements significatifs en radioprotection. Une utilisation rigoureuse de ces fiches par tous les intervenants est à encourager vivement afin que, rapidement, tout écart ou incident survenant dans le service fasse systématiquement l'objet d'un document de suivi. L'analyse conjointe de ces événements puis la communication des actions correctives aux membres du service seront propices à l'amélioration continue de la sécurité des traitements.

En complément des informations contenues dans les fiches de signalement mises à disposition, il conviendrait, pour chaque événement, de mentionner clairement : l'avis d'une PSRPM, l'avis médical du radiothérapeute, les actions correctives et préventives retenues au regard des causes identifiées et la nécessité ou non de déclarer l'évènement à l'ASN sous 48 heures (à partir des critères de déclaration) et le cas échéant, de proposer un classement de l'évènement sur l'échelle ASN/SFRO révisée en juillet 2008.

* * *

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, Madame, l'expression de mes salutations distinguées.

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

SIGNE PAR

Anne-Cécile RIGAIL