



DIVISION DE BORDEAUX

Référence : DEP-BORDEAUX-1645-2008

**Clinique Claude Bernard
Centre d'Oncologie
1 rue du Père Colombier
81 000 ALBI**

Bordeaux, le 29/10/08

Objet: Inspection INS-2008-PM2B81-0002 sur la radioprotection des patients
Radiothérapie externe

Réf.: Courrier DEP-BORDEAUX-1446-2008 du 16 septembre 2008

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 votre service de radiothérapie externe le 30 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 octobre 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

Dans le cadre de la mission confiée aux inspecteurs de l'ASN et rappelée en introduction, deux personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) ainsi que quatre radiothérapeutes du service ont été rencontrés. Suite aux différentes discussions et à la consultation de certains documents (plan d'organisation de la physique médicale, règlement intérieur du service, procédure d'utilisation de la dosimétrie in vivo ...), une visite des deux accélérateurs utilisés par la structure a été organisée. A cette occasion, les inspecteurs de l'ASN se sont entretenus brièvement avec des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) en poste aux pupitres des accélérateurs.

.../...

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

Il ressort en premier de l'ensemble des échanges, une implication accrue de tous les membres du service dans la sécurisation des traitements. Ainsi, la rédaction conjointe de procédures de travail, l'adhésion de tous au recensement des événements indésirables, l'organisation de réunions de service, l'utilisation de la dosimétrie in vivo, la formation à la radioprotection des patients sont à titre d'exemple autant de démarches initiées (et à encourager) par le service en parallèle d'une migration du système informatique sous ARIA (système de "record and verify" et de gestion globale des données patients).

Dans la continuité de ces actions, la réalisation de l'ensemble des contrôles de qualité tels que spécifiés par l'AFSSAPS, la finalisation du plan d'organisation de la physique médicale et la définition des missions et responsabilités de chacun dans le service doivent à présent être des axes de progrès. Ainsi, la mise en place de nouvelles techniques ou de nouveaux équipements tels que le double calcul des unités moniteur puis la mise en place de la radiothérapie par modulation d'intensité (IMRT) pourront être échelonnés dans le temps au regard de moyens (humains et matériel) identifiés disponibles.

Enfin, les inspecteurs de l'ASN tiennent à souligner la présence et la contribution des radiothérapeutes et des PSRPM du service tout au long des échanges. Ces éléments témoignent de l'intérêt et des réflexions engagées par le service pour la sécurisation des pratiques.

A. Demandes de mises en conformité à la réglementation

A.1. Contrôles de qualité internes :

La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 indique que des contrôles de qualité internes doivent être réalisés à 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). Lors de l'inspection, vous avez indiqué que les contrôles de qualité internes de ces équipements n'avaient pas été réalisés. Les inspecteurs ont toutefois noté que le fantôme nécessaire à la réalisation de ces contrôles serait acquis par le service début 2009.

Demande : Je vous demande de réaliser au plus tôt l'ensemble des contrôles de qualité internes mentionnés par l'AFSSAPS dans la décision du 27 juillet 2007. Dans l'attente de l'acquisition de votre fantôme, vous me préciserez les modalités retenues pour la réalisation des contrôles précédemment cités.

B. Axes de réflexion

B.1. Pan d'organisation de la physique médicale (POPМ) :

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004, vous avez formalisé l'organisation de l'équipe de physique médicale de votre service sous forme d'un plan. Ce document remis à jour en juillet 2008 intègre l'arrivée en juin 2008 d'un aide PSRPM en support des trois PSRPM déjà présentes dans le service. Afin de rendre votre POPM pleinement opérationnel dans la gestion des activités de l'équipe de physique médicale, le temps nécessaire à la réalisation de chacun des tâches listées dans votre POPM devra être précisé.

C'est en effet au regard des ressources disponibles, du temps consacré aux tâches confiées et de l'organisation retenue que la mise en place de nouvelles techniques ou de nouveaux matériels pourra être envisagée. A titre d'exemple, la mise en place de la radiothérapie par modulation d'intensité (IMRT) ne pourra être programmée en 2009 qu'après l'évaluation et la confirmation, par les responsables du service, de la disponibilité des ressources nécessaires en PSRPM.

B.2. 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, aide PSRPM, 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 que le service intègre dans ses effectifs depuis juin 2008 un nouvel intervenant : un aide PSRPM. 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.3. Procédures de travail :

Afin d'homogénéiser et de formaliser les pratiques au sein du service, l'initiative de rédaction conjointe MERM, PSRPM et radiothérapeutes de procédures de travail est à souligner. En effet, la rédaction d'un règlement intérieur, de consignes de sécurité et d'une procédure d'utilisation de la dosimétrie in vivo sont des exemples concrets de documents opérationnels permettant d'encadrer les pratiques.

Des procédures définissant, localisation par localisation, le mode opératoire retenu par le service pour les calculs de dosimétrie ou la réalisation des traitements au niveau des pupitres devront être élaborées. A titre d'exemple et pour faire suite aux événements indésirables recensés, un protocole visant à clairement différencier un point de centrage au scanner d'un point de centrage lors du traitement sous l'accélérateur devra être rédigé.

Fort des travaux initiés et comme envisagé par le service, l'assistance de la mission nationale d'expertise et d'audit hospitalière (Meah) et/ou l'appui d'un qualitatif devraient permettre d'initier une démarche d'analyse de risques permettant la mise en place de procédures appropriées sous un formalisme d'assurance de la qualité

B.4. 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 nécessaires à la préparation des traitements, ce sont les MERM du service de radiothérapie qui utilisent l'équipement mis à disposition. En effet, la convention d'utilisation établie avec le service de radiologie ne prévoit pas la mise à disposition de personnel.

En conséquence, j'attire votre attention sur le besoin de communication formelle entre les deux structures afin que toute modification sur l'installation de scanographie soit immédiatement portée à votre connaissance pour en évaluer l'impact éventuel sur vos pratiques.

B.5. Recensement et déclaration des événements significatifs en radioprotection :

Les inspecteurs de l'ASN ont bien noté l'utilisation par les MERM et PSRPM de fiches de déclaration d'événement indésirable ainsi que l'organisation de réunion du service où sont notamment abordés les événements recensés.

Le nombre et la nature des événements recensés ainsi que la participation de tous aux réunions de service tendent à prouver l'adhésion par l'ensemble du personnel au recensement puis à l'analyse et enfin à la mise en place de mesures correctives et préventives. Cette démarche d'amélioration continue de la sécurité des traitements initié dans le service est donc à vivement encourager.

Afin d'exploiter au mieux les fiches de signalement mises à disposition et les informations contenues, il conviendrait, pour chaque événement, de mentionner clairement : l'avis d'une PSRPM, l'avis médical du radiothérapeute en charge du dossier, les actions correctives et préventives retenues au regard des causes identifiées et tracées, la nécessité ou non de déclarer l'événement à l'ASN sous 48 heures (à partir des critères de déclaration évoqués dans le guide ASN/DEU/03) et, le cas échéant, de proposer un classement de l'événement 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, Messieurs, l'expression de mes salutations distinguées.

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

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU