



Division de Caen

N/Réf. : Dép- CAEN-N° 1014-2008

SA GAMMA 27
Centre de radiothérapie d'Evreux
58 boulevard Pasteur
27000 EVREUX

OBJET : Inspection de la radioprotection
Inspection n° INS-2008-PM2H27-0001 du 02/12/2008

Ref : Code de la santé publique
Code du travail
Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4

Docteur,

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 dans votre établissement le 02 décembre 2008 sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie externe. Cette inspection était centrée sur les dispositions mises en œuvre en vue de la prévention des incidents, notamment par une approche axée sur les facteurs humains et organisationnels. L'équipe d'inspection était composée d'agents de l'Autorité de sûreté nucléaire. Au cours de la journée, ces derniers ont pu rencontrer le radiophysicien ainsi qu'un des radiothérapeutes.

Aussi, je vous prie de trouver ci dessous la synthèse de cette inspection, ainsi que les principales remarques et observations qui en résultent.

Synthèse de la visite

La visite du 02 décembre 2008 était destinée à vérifier les actions mises en œuvre par le centre à la suite de l'inspection effectuée par l'ASN le 23 octobre 2007.

Elle permettait ainsi de se rendre compte de l'avancement de vos démarches portant sur la prise en compte des aspects organisationnels et humains en matière de sécurité de traitements et de radioprotection. Elle visait de plus à établir un point de votre situation actuelle au regard des plus récents critères d'agrément en radiothérapie de l'INCa (institut national du cancer) ainsi qu'au regard des dispositions d'assurance de la qualité qui seront prochainement fixées par décision de l'ASN.

Les inspecteurs ont noté que vous vous étiez engagé dans une démarche qualité au sein de votre centre, destinée à améliorer la qualité et la sécurité des soins au sein du service radiothérapie.

Les inspecteurs ont par ailleurs relevé plusieurs bonnes pratiques à pérenniser, en particulier :

- une volonté importante d'aller dans le sens de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, notamment avec l'investissement important qui est fait du point de vue du management de la qualité ;
- les registres qui existent aux différents postes et qui sont correctement suivis par tout le personnel ;
- la mise en place de la dosimétrie in vivo.

Certaines actions ont été initiées et devront être poursuivies et approfondies, telle que la formation de l'ensemble du personnel à la radioprotection des patients ou la formalisation de vos documents sous assurance qualité.

Enfin, les inspecteurs ont noté que les effectifs du service, notamment le nombre de personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) ne permettent pas de répondre aux exigences de l'arrêté du 19 novembre 2004¹.

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM

A. Demandes d'actions correctives

A1. Contrôles qualité des appareils

Vous avez indiqué que, faute de temps machine et de temps alloué à la personne spécialisée en radiophysique médicale, vous n'étiez à ce jour pas en mesure de réaliser la totalité des contrôles qualité internes prévus par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe. Cependant, les procédures afférentes à ces contrôles sont toutes rédigées et la méthodologie est préparée afin de vous permettre de réaliser ces contrôles dans de bonnes conditions.

Je vous demande de réaliser les contrôles qualité internes de vos installations conformément aux exigences formulées dans la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 précitée. Vous me préciserez les modalités retenues.

De plus, aucun audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe n'est réalisé. Or, conformément aux exigences de la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, il vous faut faire procéder à cette supervision.

Je vous demande de faire procéder à un audit annuel de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe conformément aux exigences formulées dans la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 précitée. Vous me préciserez les modalités retenues.

A2. Ressources humaines – dont ressources en PSRPM

Vous disposez à ce jour d'une seule PSRPM sur le centre d'Evreux et vous avez déclaré partager les ressources en PSRPM avec le centre de Melun (77). Ce centre compte lui aussi une seule PSRPM et va en recruter une deuxième en janvier 2009 qui devrait combler les vacances de votre centre. Enfin, la PSRPM du Centre Marc Ramioul exerce aussi les fonctions de PCR avec la dosimétriste.

Cependant, actuellement l'effectif en PSRPM ne satisfait pas les dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 qui prévoit, dans les services de radiothérapie externe, la présence permanente d'une PSRPM durant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients. **Je vous demande de vous mettre en conformité avec cet arrêté. Vous m'indiquerez les dispositions mises en œuvre.**

B. Demandes complémentaires

B1. Système de management de la qualité et de la sécurité des soins

Votre centre ne dispose pas de programme d'assurance de la qualité à ce jour. Cependant, vous avez rédigé bon nombre de procédures, qui sont utilisées au sein de votre service de radiothérapie. Ainsi, ces procédures restent à finaliser et à intégrer au sein d'un programme de management de la qualité.

De plus, vous disposez d'un qualicien en alternance pour trois ans qui vous aide à la mise en place de la qualité et à la rédaction des procédures. Les inspecteurs ont aussi noté que vous vous basiez sur un diagramme qui répertorie toutes les étapes d'un traitement en radiothérapie. Celui-ci permet d'identifier les phases critiques et aide aussi à la rédaction des procédures.

Je vous invite à poursuivre la démarche d'assurance de la qualité initiée au sein de votre service de radiothérapie afin que celle-ci réponde à un système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

B2. Formation

Conformément à l'article R.1333-74 du code de la santé publique et à l'arrêté du 18 mai 2004² modifié, les professionnels mentionnés à l'article L.1333-11 du code de la santé publique devront avoir suivi une formation à la radioprotection des patients avant le 19 juin 2009. Vous avez indiqué que vous attendiez un créneau pour la formation de l'ensemble du personnel de la part de votre formateur qui viendra dans votre centre.

Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des professionnels mentionnés à l'article L.1333-11 de votre établissement aura suivi une formation à la radioprotection des patients dans le délai réglementaire. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

B3. Retour d'expérience des événements concernant la radioprotection et déclaration à l'ASN

Vous avez fait remarquer aux inspecteurs l'excellente communication au sein du service et ceux-ci ont noté que le dispositif permettant de recenser tout événement indésirable concernant la radioprotection est mis en place et très bien utilisé. Les inspecteurs ont pu constater que, pour chaque événement déclaré, une évaluation des conséquences potentielles pour le patient était effectuée en se basant notamment sur l'échelle ASN-SFRO³ ; cette évaluation pouvant éventuellement aboutir à une adaptation du plan de traitement. Ce dispositif est de nature à contribuer à améliorer la radioprotection des patients.

Toutefois, les inspecteurs ont noté que le processus d'identification des causes et de mise en œuvre des actions destinées à prévenir la répétition de tels événements pourrait être renforcé. Vous avez notamment indiqué prévoir la mise en place de réunions plus spécifiques que les réunions de services destinées à analyser en profondeur ces écarts.

Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues en vue d'analyser systématiquement les causes des événements significatifs en radioprotection et de mettre en œuvre les actions destinées à en prévenir la répétition.

Par ailleurs, je vous confirme qu'il convient de déclarer à l'ASN les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection conformément au guide ASN/DEU/03. Vous veillerez également à me déclarer tout événement susceptible de revêtir un caractère générique et devant faire l'objet d'un retour d'expérience national.

B4. Identito vigilance

Les inspecteurs vous ont interrogés quant aux parades à mettre en place en cas d'une éventuelle homonymie de patients qui auraient besoin de masques thermoformés. **Je vous prie de bien vouloir nous indiquer les mesures prises à ce jour pour éviter toute confusion.**

² Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients

³ Echelle ASN-SFRO pour la prise en compte des événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie

C. Observations

C1. Identification des faisceaux

Les inspecteurs ont évoqué une éventuelle procédure concernant l'homogénéisation de l'appellation des faisceaux. Vous leur avez indiqué avoir envisagé une telle procédure quoique la pratique dans votre centre aille déjà dans ce sens.

C1. Caches en plomb

Les inspecteurs vous ont suggéré de débarrasser les caches en plomb qui ne sont plus utilisés et qui encombrant inutilement la salle du Saturne.



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

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Caen,

Signé par

Thomas HOUDRÉ