



DIVISION DE DIJON

Dijon, le 16 juin 2008

Division Dijon-0236-2008

Polyclinique du Val de Loire
Service de radiothérapie et de curiethérapie
Impasse Cyr Deguergue
58000 NEVERS

Code : INS-2008-PM2D58-0004

Objet : Radioprotection - inspection ASN du 9 juin 2008

Docteur,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires, notamment dans le secteur médical, prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, les représentants de l'ASN accompagnés de représentants de l'ARH et de la DRASS ont réalisé une inspection dans votre établissement de Nevers le 9 juin 2008 sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie externe, qui a visé les dispositions mises en œuvre par les différents acteurs en vue de la prévention des incidents, notamment par une approche prenant en compte les facteurs humains et organisationnels.

L'objectif de cette inspection était d'actualiser l'évaluation réalisée en 2007 en mettant en particulier l'accent sur les améliorations mises en place et le respect de vos engagements concernant la mise en œuvre des actions correctives.

Les moyens techniques, humains et organisationnels mis en œuvre dans le service de radiothérapie ont été examinés.

Je vous prie de trouver ci-après la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes d'actions correctives et les axes d'amélioration identifiés.

Synthèse de l'inspection

En 2007, la Division de Dijon de l'ASN a inspecté votre service de radiothérapie externe sur le thème de la radioprotection des patients, en examinant selon un canevas commun à tous les inspecteurs de l'ASN, les aspects relatifs aux facteurs organisationnels et humains.

Un certain nombre d'écarts et d'axes d'amélioration avaient été identifiés et l'ASN vous avait demandé de proposer des actions correctives pour y remédier.

Vous avez transmis des éléments de réponse dont la mise en œuvre a été vérifiée au cours de l'inspection du 9 juin 2008.

Cette inspection, conduite par l'ASN, a associé des représentants de l'ARH et de la DRASS.

Toute l'équipe (médicale et radiophysique) s'est rendue disponible pour l'inspection et s'est montrée particulièrement coopérative.

Les représentants de l'ASN ont constaté que des améliorations ont été mises en œuvre ; toutefois, beaucoup d'actions n'ont été qu'initiées et devront être menées à leur terme afin de démontrer leur efficacité.

Les points suivants ont notamment été relevés :

- l'organisation pour pallier l'absence du seul radiophysicien du service n'est pas formalisée ;
- l'identification des étapes clés du traitement d'un patient par radiothérapie externe, des risques associés à la réalisation de ces étapes et la mise en place de barrières pour les éviter n'a pas été réalisée ;
- les opérations de maintenance et de contrôles qualité internes ne font pas l'objet de procédures ;
- les contrôles qualité internes ne sont pas tous réalisés conformément à la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 ;
- les validations des étapes clés du traitement ne sont pas explicitées
- les événements recueillis ne sont pas analysés afin d'en retirer des actions préventives.

Demandes d'actions correctives

Organisation de la radiophysique médicale.

Le plan de la radiophysique médicale présenté ne décrit pas l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement conformément aux exigences de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale. Les moyens en personnel ne sont pas identifiés. **L'organisation adoptée pour pallier l'absence du physicien n'est pas décrite.**

Demande A1 : Je vous demande de compléter le plan de la radiophysique médicale du service de radiothérapie en décrivant l'organisation adoptée pour pallier l'absence du physicien et en identifiant les besoins en personnel compte tenu des tâches à accomplir.

Recueil et analyse des événements

L'article R1333.109 du code de la santé publique stipule que la personne responsable d'une activité nucléaire déclare les événements significatifs et fait procéder à leur analyse afin de prévenir les futurs événements, incidents ou accidents.

Le service a mis en place un système de recueil des événements mais n'analyse pas les causes profondes ayant conduit à ces événements.

Demande A2 : Je vous demande d'organiser l'analyse des événements recueillis afin d'en retirer un retour d'expérience permettant d'éviter qu'ils ne se reproduisent.

Assurance de la qualité

L'article R1333.59 du code de la santé publique stipule que sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité.

Le service de radiothérapie de Nevers ne dispose pas d'un système d'assurance de la qualité et de procédures pour chacun des thèmes développés dans l'article précité.

Demande A3 : Je vous demande de m'indiquer quelles dispositions vous comptez mettre en œuvre afin de répondre aux exigences de l'article R1333.59 du code de la santé publique.

Axes d'amélioration

Chaîne de traitement

Les phases critiques des étapes de la chaîne de traitement n'ont pas encore été identifiées. Les validations nécessaires à chacune de ces phases ne sont pas clairement identifiées.

Par exemple, les agents de l'ASN ont relevé que le contourage des organes dits « sensibles » était réalisé par les manipulateurs ou par le personnel de radiophysique sans que la validation par le radiothérapeute ne soit tracée.

Demande B1 : Je vous invite :

- à identifier les phases critiques de la chaîne de traitement et à mettre en place des parades associées à chacun de ces risques ;
- à décrire les validations associées à chaque étape clé du traitement.

Maintenance et contrôles qualité

Le registre des contrôles quotidiens à effectuer avant le premier traitement ne prévoit toujours pas de tracer l'identité de la personne qui les a réalisés.

Demande B2 : Je vous invite à améliorer la traçabilité associée aux opérations de maintenance et de contrôles qualité de vos appareils conformément aux dispositions prévues par l'article R.5212-28 du Code de la santé publique.

La décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle interne des installations de radiothérapie externe abroge la décision du 2 mars 2004. Elle introduit de nouveaux contrôles qui ne sont pas réalisés par votre service.

Les représentants de l'ASN ont constaté que les contrôles de qualité quotidiens ne sont pas toujours effectués quotidiennement conformément à la décision de l'Afssaps 27 juillet 2007. Ils ont par exemple été effectués le 5 mai 2008 puis le 13 mai 2008.

Demande B3 : Je vous demande de m'indiquer quelle disposition vous comptez mettre en œuvre afin de respecter la décision du 27 juillet 2007 précitée.

Formation

La validation des acquis des manipulateurs n'est pas formalisée. Cette validation est nécessaire pour les nouveaux arrivants et lors de la mise en place d'une nouvelle technique

Demande B4 : Je vous invite à mettre en place une validation des acquis de votre personnel pour les nouveaux arrivants ou suite à des changements (de matériel, de logiciel, de technique...).

Préparation à la gestion des incidents / accidents

Les dispositions à prendre pour gérer les situations incidentelles ne sont pas prévues par le service (liste d'incidents et d'accidents prévisibles et mesures pour les prendre en compte et les gérer, responsabilités des personnels en cas de situation d'urgence, ...).

Demande B5 : Je vous invite à étudier les situations incidentelles prévisibles et à formaliser l'organisation permettant d'y faire face.

Demandes de compléments

Formation à la radioprotection des patients

Le physicien est la personne qui a suivi la formation à la radioprotection des patients, conformément à l'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif au programme de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Les manipulateurs et les radiothérapeutes n'ont pas suivi cette formation qui est cependant prévue.

Demande C1 : Je vous demande de me préciser dans quel délai cette formation sera dispensée aux manipulateurs et les radiothérapeutes.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant les demandes d'actions correctives et vos propositions d'amélioration pour les facteurs de risque identifiés ci-dessus dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je reste, par ailleurs, à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection.

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

Pour le président de l'ASN et par délégation,

Signé

