

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 14 avril 2010

CODEP-OLS-2010-019464

Direction Générale du C.H.U. de Limoges
Hôpital Dupuytren
2 avenue Martin Luther King
87042 LIMOGES Cedex

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2010-0288 du 26 mars 2010 sur le thème de la radioprotection

Réf. : 1 -Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
2 -Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 -Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
4 -Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection courante a eu lieu, le 26 mars 2010, dans le service de radiothérapie du Centre Hospitalier Universitaire de Limoges sur le thème de la radioprotection des patients et du public.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans votre établissement au regard des attendus législatifs et réglementaires en vigueur relatifs à la radioprotection.

Les inspecteurs ont noté et apprécié l'implication et la disponibilité des personnes rencontrées pour répondre aux questions posées. Ils ont constaté une nette évolution du système de gestion documentaire avec notamment la rédaction d'un plan d'amélioration de la qualité.

.../...

La mise en routine du contrôle de la dose reçue par le patient (dosimétrie in vivo) est également un élément positif dans sa prise en charge.

Cette inspection a cependant mis en évidence quelques écarts qui devront faire l'objet d'actions correctives et d'améliorations.

A. Demandes d'actions correctives

Assurance de la qualité

L'article 7 de l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie est partiellement applicable depuis le 22 octobre 2009.

Il impose notamment à la direction d'un établissement de radiothérapie de formaliser les responsabilités de son personnel à tous les niveaux. Ce travail est en cours dans le service de radiothérapie ; les inspecteurs ont consulté des fiches de poste qui doivent être corrélées avec le document décrivant le processus de prise en charge des patients.

Demande A1 : je vous demande de finaliser la définition des responsabilités du personnel du service de radiothérapie

Dans le cadre de la mise en œuvre du système de management de la qualité (SMQ) au sein du service de radiothérapie et en application de l'article 3 de l'arrêté précité, vous devez formaliser vos objectifs et l'échéancier associé en matière de sécurité et de qualité des soins. En effet, le plan d'action d'amélioration de la qualité (RTH-I-QUAL-002-C) présenté aux inspecteurs est un document opérationnel de constitution d'un système documentaire et non un document d'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité.

Demande A2 : je vous demande de me transmettre le document d'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité au sein du service de radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté la mise en place d'un comité de retour d'expérience (CREX) dont l'organisation doit être finalisée : préciser la constitution du comité, fixer la périodicité des réunions, définir les modalités de choix des événements analysés et le suivi des actions correctives...

La formation à la détection des événements indésirables doit être étendue à l'ensemble du personnel du service de radiothérapie.

La procédure de déclaration des événements indésirables doit être complétée. Elle doit préciser les modalités de déclaration externe concernant les événements significatifs. Pour ce faire, les critères de déclaration seront décrits et les références au guide ASN/DEU/03 ainsi qu'au formulaire de déclaration externe seront indiquées.

Demande A3 : je vous demande de finaliser la mise en œuvre effective du CREX au sein du service de radiothérapie.

Plus globalement, je vous invite à communiquer pour favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables, en rappelant notamment l'existence de la charte de non punition en place dans votre établissement.

Vous devez également communiquer au sein du service sur les objectifs de la qualité fixés et sur les avancées du système de management de la qualité (échancier).

Demande A4 : je vous demande de communiquer en interne pour dynamiser la mise sous assurance de la qualité de votre service de radiothérapie

∞

Validation de la préparation des traitements

Lors de l'analyse des différentes étapes de la prise en charge du patient, il est apparu que les dosimétristes sont actuellement autorisés à valider les dosimétries au même titre que les personnes spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Il en résulte que des dossiers de dosimétrie peuvent ne pas être validés par une PSRPM.

Je vous rappelle qu'en application de l'article D.6124-133 du décret n°2007-389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer, la préparation de chaque traitement doit être validée par un radiothérapeute et une PSRPM.

La définition précise des responsabilités du personnel du service de radiothérapie demandée ci-dessus (cf. demande A1) doit fixer les prérogatives de chacun des intervenants.

Demande A5 : je vous demande de vous assurer de la validation systématique des dossiers de dosimétrie par une PSRPM.

Les contrôles qualité sont réalisés par les techniciens en mesures physiques pour certains ou par les manipulateurs (top quotidiens) mais restent de la responsabilité des PSRPM.

Demande A6 : je vous demande de formaliser la vérification par une PSRPM des contrôles délégués à d'autres personnels.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

La dernière version du POPM était en cours de validation lors de l'inspection.

Cependant, l'organisation de l'unité de radiophysique permettant d'assurer la présence d'une PSRPM pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients n'est pas précisée. Cette organisation peut être présentée sous forme de planning avec un mode normal (tous les physiciens présents) et un mode dégradé.

Il convient de préciser les modalités de remplacement des radiophysiciens en cas d'absence inférieure et supérieure à 48 heures en application du décret n°2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer.

Il conviendra également de quantifier (estimer) le temps nécessaire à l'accomplissement des missions de l'équipe de radiophysique (contrôles qualité, dosimétrie, contrôles des dossiers, maintenances...).

Demande B1 : je vous demande de compléter le POPM en précisant l'organisation des plannings des PSRPM et notamment les modalités de remplacement en cas d'absence inférieure et supérieure à 48 heures.

☺

Logiciel de double calcul des unités moniteur

Il a été indiqué aux inspecteurs de l'ASN qu'il n'y avait pas de second calcul indépendant concernant les « unités moniteur » (UM) fixées par le système de planification de traitement (TPS) utilisé dans votre service. Ce second calcul, pouvant être réalisé par un logiciel commercial ou par un logiciel « maison » adapté, représente pourtant un contrôle intéressant quant à la validité des données issues du TPS.

Demande B2 : Je vous demande de me préciser vos intentions quant à la mise en œuvre d'un second calcul des UM devant être délivrées au patient, indépendant de l'actuel système de planification de traitement relié à votre accélérateur.

☺

C. Observations

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les manipulateurs vérifient les dossiers patient (adéquation des paramètres de traitement papier / écran), rajoutent des précisions sur les contentions à utiliser et enregistrent la planification des séances de traitement dans le logiciel Mosaïq.

Cependant, le contrôle de l'adéquation des paramètres de traitement dossier patient / écran n'est ni formalisé, ni tracé.

C1 : je vous invite à formaliser et tracer les divers contrôles réalisés dans le service de radiothérapie.

☺

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 les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Simon-Pierre EURY