

DEP-ORLEANS-0623-2008

Orléans, le 23 juin 2008

**Centre de radiothérapie de Montargis
658, rue des Bourgoins
45200 AMILLY**

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients du 9 juin 2008

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1421-1 et R. 1333-1 à R.1333-93
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 à R.4456-26
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (article 82 - inspecteurs de la radioprotection)
4 - Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Madame,

En 2007, l'ASN a inspecté les services de radiothérapie externe sur le thème de la radioprotection des patients, en examinant selon un canevas commun à tous les inspecteurs les aspects relatifs aux facteurs organisationnels et humains. Vous trouverez sur le site www.asn.fr le bilan dressé au plan national de cette action qui fait partie de la feuille de route des mesures nationales pour la radiothérapie.

L'inspection du 2 octobre 2007 effectuée dans le Centre de radiothérapie de Montargis a permis à la division Orléans de l'ASN de porter une appréciation sur la sûreté des traitements et d'identifier les faiblesses organisationnelles qui pourraient favoriser la survenue d'événements susceptibles d'affecter la santé des patients. Les conclusions de cette inspection vous ont été notifiées par courrier le 11 octobre 2007.

C'est dans ce cadre que des inspecteurs de la radioprotection de l'ASN ont effectué une nouvelle inspection de votre service le 9 juin 2008. L'objectif était notamment de vérifier les améliorations mises en place et le respect de vos engagements concernant la mise en œuvre des actions correctives.

Je vous rappelle que le présent courrier est un document administratif au sens de la loi du 17 juillet 1978 relative à l'accès aux documents administratifs. A ce titre, il est communicable à toute personne souhaitant en avoir connaissance, à l'exception des données relevant des secrets mentionnés à l'article 6 de la dite loi. Si malgré l'attention portée à la rédaction du présent courrier, vous constatiez qu'il comporte des données à protéger conformément à l'article 6 de la loi précitée, je vous serais reconnaissant de me le signaler.

.../...

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur les dispositions prises par le service, depuis le 2 octobre 2007, pour la prévention des incidents de radiothérapie externe par une approche sur les facteurs humains et organisationnels. Les inspecteurs ont très favorablement apprécié les actions mises en œuvre depuis le 2 octobre 2007, et notamment :

- l'embauche, depuis le 1^{er} avril 2008, par le Centre de radiothérapie de Montargis d'une deuxième Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM),
- la formalisation d'une analyse des risques des actes de radiothérapie,
- l'établissement d'un parcours du patient et d'une procédure qui encadre les contrôles par imagerie portale,
- l'inscription et la planification de la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble du personnel médical.

Les inspecteurs ont également constaté les travaux de construction, en cours, du nouveau bunker de radiothérapie prévu pour accueillir votre 2^{ème} accélérateur de particules à la fin de l'année 2008. La mise en service de votre 2^{ème} accélérateur est envisagée pour le début de l'année 2009.

Dans cette perspective, je vous encourage à continuer vos efforts de planification et de formalisation de vos activités ainsi qu'à mettre en œuvre les actions d'amélioration mises en évidence par l'inspection de l'ASN.

∞

A. Demandes d'actions correctives

Plan de la radiophysique médicale

Depuis le 1^{er} avril 2008, deux Personnes Spécialisées en Radiophysique Médicale (PSRPM) sont affectées à temps plein au centre de radiothérapie de Montargis. Cette nouvelle organisation de la radiophysique médicale permet d'assurer la présence effective d'une PSRPM au Centre de radiothérapie de Montargis pendant toute la durée des traitements.

En application de l'arrêté du 19 novembre 2004, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM, un plan en date du 6 décembre 2007 décrit l'organisation de la physique médicale au sein du Centre de radiothérapie de Montargis. Les inspecteurs ont noté que ce plan de radiophysique médicale doit être mis à jour pour prendre en compte le renforcement des effectifs en PSRPM et qu'il doit intégrer les modifications suivantes :

- le plan doit couvrir les activités de la PSRPM et dissocier les activités de la PCR (personne compétente en radioprotection), car la fonction de PCR est située en dehors du champ de la radiophysique médicale,
- le plan doit mettre en évidence les responsabilités des différents acteurs de la radiophysique médicale, les délégations en cas d'absences et les unités d'œuvre engagées dans les différentes missions de la PSRPM.

A1. Je vous demande de me transmettre votre plan de la radiophysique médicale mis à jour après y avoir intégré les éléments précités.

Analyse des risques des actes de radiothérapie

Engager une démarche de maîtrise des risques suppose de bien les connaître pour pouvoir agir. La note de cadrage DGSNR/SD7/n°1027/2006 du 19 avril 2006 relative à la prévention des incidents graves de radiothérapie par une approche sur les facteurs organisationnels et humains, rappelle les principes et la méthode à respecter pour conduire cette analyse des risques.

La démarche d'analyses des risques a bien été engagée dans votre service de radiothérapie et vous avez transmis aux inspecteurs l'étude que vous avez menée à la fin de l'année 2007.

Les priorités pour l'ASN, en 2008, sont la mise en place progressive d'une démarche d'assurance qualité et le renforcement de l'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie.

A2. Je vous demande de poursuivre votre démarche de maîtrise des risques et d'identifier formellement les points critiques de votre référentiel de traitement en radiothérapie dans vos procédures et vos protocoles.

∞

Plan de contrôle de qualité des équipements

L'inspection du 2 octobre 2007 avait permis d'évoquer les contrôles de qualité interne et externe qui devaient être réalisés en application des décisions de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 encadrant la mise en place du contrôle de qualité systématique au sein des services de radiothérapie.

Lors de l'inspection du 9 juin 2008, les inspecteurs ont contrôlé l'organisation mise en place pour la réalisation des contrôles de qualité interne et externe. Ils ont constaté que l'ensemble des procédures de contrôles de qualité n'a pas encore été rédigé.

A3. Je vous demande de finaliser la réalisation des procédures de contrôle de l'ensemble des équipements concourant à la sûreté et à la qualité des soins.

A4. Je vous demande de me transmettre la liste des équipements de mesure mis à disposition de la personne spécialisée en radiophysique médicale pour la réalisation des contrôles de qualité (désignation, référence, n° de série et date d'étalonnage).

Les inspecteurs de l'ASN ont évoqué les contrôles de qualité réglementaires du scanner utilisé pour le centrage avant les traitements, soit en ville soit au Centre de radiothérapie de Montargis. Ces scanners doivent faire l'objet avant le 7 octobre 2008 d'un premier contrôle de qualité interne comprenant notamment le contrôle mensuel de la précision de positionnement du patient selon l'axe Z et d'un contrôle de qualité initial externe comprenant notamment le contrôle de la longueur et de la planéité de la table, ceci avant le 7 juin 2009. Je vous rappelle que ces installations d'imagerie devraient faire l'objet d'une convention de mise à disposition pour les actes de centrage effectués au profit du Centre de radiothérapie. Ces conventions devraient notamment préciser les dispositions adoptées pour les contrôles réglementaires précités. Or, vous n'avez pas été en mesure de communiquer aux inspecteurs de l'ASN les dispositions prises pour réaliser ces contrôles de qualité.

A5. Je vous demande de formaliser l'organisation retenue pour la réalisation de ces contrôles de qualité effectués sur les scanners utilisés pour la simulation.

B. Demandes de compléments d'information

Gestion des incidents et retour d'expérience

Les inspecteurs de l'ASN ont évoqué la gestion des incidents et des événements indésirables relatifs aux actes de traitement ou au fonctionnement de l'appareil de radiothérapie. Ils ont noté que des réunions de service sont tenues périodiquement afin d'évoquer le retour d'expérience au sein du service mais que ces réunions ne faisaient pas l'objet d'un compte rendu formalisé ni d'un suivi des actions engagées.

B1. Je vous demande de mettre en place un compte rendu formalisé, sous la forme de registre, cahier ou classeur, de ces réunions de service et d'effectuer un suivi des actions engagées.

∞

Plan d'actions pour l'assurance qualité

La mise place progressive d'une démarche d'assurance qualité dans tous les services de radiothérapie fait partie des priorités pour l'ASN en 2008. Le centre de radiothérapie de Montargis a commencé à engager une démarche dans ce sens par la rédaction de certaines procédures et la mise en place de bonnes pratiques dans la gestion des dossiers des patients.

L'objectif à atteindre est de gérer tous ces documents, ainsi que les procédures en cours de rédaction, par un système d'assurance qualité opérationnelle (architecture documentaire, gestion et mise à jour des versions, vérification et validation hiérarchique des documents).

Cette démarche doit être graduelle et commencer par la rédaction sous assurance qualité des procédures et des protocoles qui encadrent votre référentiel de traitement.

B2. Je vous demande de formaliser la planification des traitements (qui fait quoi, où comment, et, pourquoi)

B3. Je vous demande de me transmettre votre plan d'actions concernant la démarche d'assurance qualité que vous allez mettre en place dans le service de radiothérapie.

∞

C. Observations

C1. Dans le cadre de la réception et de la recette du 2ème accélérateur, je vous invite à formaliser très rapidement la planification de cette dernière afin de pouvoir décrire les tests à réaliser et prévoir la consignation des résultats correspondants. Cette démarche vous permettra de plus de disposer du temps nécessaire et du personnel adéquat. J'en profite pour vous indiquer, à cette fin, que les missions de PCR peuvent, le cas échéant, être réattribuées à toute personne titulaire d'une attestation de réussite à la formation à la radioprotection dispensée par des personnes dont la qualification est certifiée par des organismes accrédités.

C2. Au cours de l'inspection, il a été émis le souhait de pouvoir utiliser une source de strontium de 33,3 MBq pour pouvoir calibrer notamment les chambres d'ionisation dans le cadre du contrôle technique des générateurs. Pour ce faire, je vous invite à m'adresser une demande de modification de votre autorisation sur un courrier signé par la personne responsable juridique de la société civile de moyens « Centre de carcinologie radiothérapeutique et médicale » également titulaire de l'autorisation et signé par la PCR. Vous accompagnerez cette demande d'une description de l'usage à laquelle cette source est destinée, des conditions de radioprotection mises en œuvre lors de son stockage et de son utilisation, des dispositions prises pour lutter contre le vol et l'incendie et du nom et coordonnées du fournisseur pressenti.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points sous trois mois.

Je me tiens également à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

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

Signé par : Nicolas CHANTRENNE