



DIVISION DE BORDEAUX

Réf : DEP-Bordeaux-1058-2008

SELARL Radiothérapie-Oncologie Guichard et associés
Polyclinique Bordeaux Nord
15-33 rue Claude Boucher
33300 BORDEAUX

Bordeaux, le 02/07/08

Objet: Inspection INS-2008-PM2B33-0011 sur la radioprotection

Radiothérapie externe

Ref. Courrier DEP-Bordeaux-0691-2008 du 28 avril 2008

Monsieur,

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'ASN a réalisé une inspection du service de radiothérapie le 04 juin 2008, comme annoncé dans le courrier visé en référence, sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie externe.

Je vous rappelle que l'objectif de cette inspection visait à évaluer les dispositions mises en œuvre depuis l'inspection conduite en août 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 et d'amélioration qui résultent des constatations faites à cette occasion.

Synthèse du contrôle

L'inspection du 04 juin 2008 avait pour objectif d'appréhender l'évolution du service, depuis l'inspection conduite en août 2007, en termes d'organisation et de pratiques prioritairement dans le cadre de la radioprotection des patients. Pour ce faire, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs concernés par la radioprotection des patients : le gérant de la structure de radiothérapie, les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), les dosimétristes composant l'unité de physique, ainsi que des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) dans le cadre de leurs activités.

.../...



Les inspecteurs de l'ASN tiennent en premier lieu à souligner la dynamique des réflexions initiées depuis la précédente inspection. Le service va bénéficier d'un accompagnement par la Meah (Mission nationale d'expertise et d'audit hospitalier) cette année, et de nombreuses procédures ont été élaborées ou mises à jour depuis la fin 2007. La poursuite du recrutement de PSRPM et de dosimétriste permettra de mettre en cohérence les effectifs avec le développement de nouvelles techniques et l'augmentation du nombre de machines de traitement à moyen terme. L'appui de la cellule qualité de l'établissement et d'un qualicien employé pendant une durée minimale d'un an, la constitution d'un comité de gestion des risques, dans lequel sont représentés tous les professionnels concernés, qui se réunit mensuellement pour analyser les événements recensés, permet d'initier une réflexion de service qui constitue un axe de progrès majeur de la structure. Les compte-rendus de ces réunions mériteraient cependant d'être détaillés et formalisés.

La réponse aux exigences réglementaires telles que la dosimétrie in-vivo, la présence de PSRPM et de radiothérapeutes pendant la durée des traitements, la formation à la radioprotection des MERM et PSRPM (celle des radiothérapeutes est programmée), est apportée systématiquement.

Le contrôle qualité externe a été réalisé conformément aux décisions AFSSAPS, ainsi qu'une partie des contrôles de qualité interne. Cependant, ceux qui concernent les systèmes de planification de traitement et de vérification et d'enregistrement des données, ainsi que les collimateurs multi-lames et les imageries portales ne sont pas encore effectués en routine.

A. Mises en conformité à la réglementation :

La décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe inclut dorénavant les systèmes d'imagerie portale, de collimateurs multi-lames, de planification de traitement et de vérification et d'enregistrement des données. Vous avez mentionné que ces contrôles supplémentaires n'étaient actuellement pas réalisés conformément à ces exigences.

A.1. Je vous demande de mettre en place et de tracer les contrôles de qualité supplémentaires exigés par la décision de l'AFSSAPS sus-mentionnée.

B. Axes de réflexion et d'amélioration :

B.1. Formation à la radioprotection des patients :

La formation des professionnels à la protection des personnes exposées à des fins médicales mentionnée à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, obligatoire, doit être mise en place conformément à l'arrêté du 18 mai 2004 et renouvelée au minimum tous les dix ans.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que les MERM avaient bénéficié de cette formation et que des dates étaient retenues pour les physiciens et les radiothérapeutes. Je vous rappelle que ces formations doivent avoir été validées avant le 19 juin 2009

B.2. Analyse des incidents :

Vous avez constitué une cellule d'analyse des incidents qui se réunit régulièrement, actuellement une fois par mois, et qui est composée de membres de la cellule qualité de l'établissement, d'un qualicien pendant une durée d'un an au minimum, d'un représentant médical, d'un membre de l'unité de physique médicale et d'un MERM.

Ces réunions ont permis d'engager des réflexions concernant l'identité-vigilance, le déroulement de l'action engagée en collaboration avec la MeaH, la mise en place d'une politique d'assurance de la qualité, et l'analyse d'incidents recensés.

Elles n'ont cependant pas fait l'objet de compte-rendus détaillés et structurés (participants, durée de la réunion, débats et conclusions, actions à entreprendre et calendrier, etc ...), qui permettraient de diffuser l'information sur le contenu des réunions à l'ensemble de l'équipe, en officialisant la démarche.

De plus le processus de recueil et d'analyse des évènements devra faire l'objet d'une procédure précisant notamment les critères conduisant à recueillir un évènement et ceux conduisant à la déclaration d'évènements significatifs à l'ASN.

B.3. Analyse de risques / Assurance de la qualité :

Dans un souci de définition, d'homogénéisation et de traçabilité des pratiques, il apparaît nécessaire de poursuivre la formalisation de l'ensemble des tâches (simulation, centrage, dosimétrie, mise en place, imagerie portale, traitement par localisation, réalisation de l'ensemble des contrôles qualité, ...) sous forme de procédures opérationnelles.

Afin d'orienter prioritairement ce travail de formalisme aux points à fort enjeu, le service devra s'appuyer sur une analyse des risques associés à la prise en charge des patients, analyse qui reste à réaliser.

Enfin une stratégie liée à la diffusion et à la bonne appropriation des nouvelles procédures par l'ensemble des personnels devra être définie et accompagner la démarche.

* * *

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.

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

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,
Le délégué territorial,

Signé par
Patrice Russac