



DIVISION DE BORDEAUX

Référence : DEP-BORDEAUX-1100-2008

Centre Hospitalier de Saintonge
Service de radiothérapie - BP 326
17108 SAINTES

Bordeaux, le 10/07/2008

Objet : Inspection INS-2008-PM2B17-0001 sur la radioprotection des patients
Service de radiothérapie externe

Réf.: [1] Courrier DEP-BORDEAUX-0921-2008 du 9 juin 2008
[2] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[3] Guide ASN/DEU/03 du 15 juin 2007 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives

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 de votre service de radiothérapie externe le 24 juin 2008, comme annoncé dans le courrier visé en référence [1], sur le thème de la radioprotection des patients.

Je vous rappelle que l'objectif de cette inspection visait à évaluer les dispositions mises en œuvre depuis l'inspection conduite en avril 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

Pour atteindre l'objectif de l'inspection rappelé en introduction du présent courrier, les inspecteurs de l'ASN ont consulté de nombreux documents organisationnels (planning des personnels, plan d'organisation de la radiophysique médicale (PORM), modes opératoires pour l'utilisation des équipements, enregistrements des contrôles de qualité,...), se sont entretenus avec les différents acteurs concernés par la radioprotection des patients (radiothérapeute, Personnes Spécialisées en Radiophysique Médicale (PSRPM), cadre de santé du service, manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), direction des soins, direction de l'établissement) et ont procédé à la visite des installations.

.../...

www.asn.fr

42, rue du Général de Larminat • BP 55 • 33035 Bordeaux cedex

Téléphone 05 56 00 04 46 • Fax 05 56 00 04 94

Les inspecteurs ont ainsi constaté que malgré un contexte tendu en terme d'effectif médical, les engagements pris à la suite de l'inspection ASN d'avril 2007 ont globalement été respectés. A cet égard, il peut être souligné tout particulièrement et à titre d'exemple le travail collectif conduit pour l'élaboration de protocoles précis relatifs à la réalisation des images portales qui dénote une volonté d'amélioration partagée par l'ensemble du service. De la même manière, le renfort et l'implication du cadre du service, les outils nouveaux de partage et d'animation du service dans l'optique d'amélioration des pratiques (réunions hebdomadaires de service, recensement des événements et incidents,...) ainsi que le travail sur l'organisation de la radiophysique et la réalisation des contrôles de qualité sont des éléments de progrès indéniables. La dynamique de travail instaurée doit être poursuivie et s'inscrire plus largement et précisément dans le cadre d'une démarche globale de management par la qualité. De manière complémentaire, certaines actions engagées doivent être améliorées dans leur réalisation et/ou leur formalisation (recensement des événements et incidents, PORM,...) et d'autres doivent être mises en œuvre (dosimétrie in-vivo, analyse de risques a priori, ...).

Enfin et à l'instar des commentaires émis à l'issue de la précédente inspection conduite en avril 2007, les inspecteurs de l'ASN tiennent à souligner la disponibilité et la transparence manifestées par l'ensemble des personnels rencontrés. Cet état d'esprit ne peut être que favorable à la poursuite des démarches de progrès engagées.

A. Demandes d'actions correctives

La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe. Cette décision, applicable depuis le 9 décembre 2007, abroge la précédente décision datée du 2 mars 2004 en introduisant de nouveaux contrôles relatifs aux système d'imagerie portale, de planification des traitements (TPS) et de vérification et d'enregistrement des données (R&V). Il a été constaté que ces contrôles n'ont pas encore été instaurés dans votre service. J'ai bien pris note qu'il était prévu de les décliner opérationnellement à compter de septembre 2008.

Demande A1: Je vous demande de mettre en œuvre l'ensemble des contrôles prévus par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 susmentionnée. Vous veillerez à ce que ces contrôles fassent l'objet de procédures décrivant les conditions de réalisation ainsi que les modalités d'enregistrement associées.

Compte tenu de la nature des activités impliquant l'utilisation de rayonnements ionisants exercées au sein du centre hospitalier de Saintonge, l'arrêté du 19 novembre 2004 [2] impose la mise en œuvre d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale (PORM). A cet égard, un PORM a bien été élaboré et validé par la direction du centre hospitalier le 18 juin 2008. Si cette première version est une étape initiatrice positive, elle ne constitue pas un document permettant d'évaluer la cohérence entre les moyens disponibles, notamment en terme d'effectifs, et les missions à assumer. De même, aucune vision stratégique n'est proposée afin de déterminer l'organisation retenue pour faire face, d'une part, aux évolutions souhaitées ou attendues à échéance de 2 ou 3 ans (augmentation du nombre de traitements, techniques nouvelles,...) et, d'autre part, à un fonctionnement en "mode dégradé" dû à une absence prolongée programmée ou fortuite d'une PSRPM (priorisation des tâches, astreinte téléphonique, recours à des PSRPM extérieures à l'établissement,...).

Demande A2: Je demande au chef d'établissement du centre hospitalier de Saintonge de modifier le PORM daté du 18 juin 2008 pour intégrer les composantes de quantification, d'évaluation et de stratégie décrites ci-avant.

B. Axes de réflexion et d'amélioration

B1. Validation de la dose délivrée

- Dosimétrie in-vivo : il a bien été noté que les travaux de calibration des détecteurs assurant cette fonction dosimétrique sont en cours avec une mise en œuvre en routine clinique projetée à l'automne 2008. Considérant l'importance de l'apport de ce système pour la sécurisation des traitements, le respect de cette échéance doit être fermement inscrit dans les priorités du service. Par ailleurs, l'usage en routine clinique devra être encadré par des procédures spécifiant les règles d'utilisation en termes de faisceaux concernés, de positionnement des détecteurs, d'exploitation des résultats (enregistrement, critères décisionnels,...) et de contrôle de calibration.
- Double calcul des unités moniteurs (UM) indépendant du TPS : une réflexion devra être engagée concernant la mise en œuvre d'un tel système.

B2. Contrôles des équipements

- Contrôles internes de qualité : l'application informatique développée au sein du service pour l'enregistrement et le suivi des contrôles de qualité internes est tout à fait pertinente. La consultation de certains enregistrements a néanmoins montré que la traçabilité des actions correctives et/ou justifications apportées en cas de résultat non conforme est insuffisante.
- Contrôles après maintenance : en cohérence avec les dispositions indiquées au § 2.3. de l'annexe de la décision AFSSAPS mentionnée en A1, chaque maintenance pouvant avoir un impact sur les paramètres de la chaîne de traitement doit faire l'objet de contrôles de qualité garantissant les caractéristiques des équipements. Si ces contrôles sont effectivement réalisés dans votre service, leur traçabilité est insuffisante et ne vous permet ainsi pas de démontrer exhaustivement que les conditions pour la reprise des traitements sont remplies. Un travail de formalisation documentaire doit être conduit pour tracer les contrôles réalisés après maintenance et pour formaliser auprès des utilisateurs l'autorisation de reprise des traitements.

B3. Prévention des incidents

- Recensement des événements : depuis quelques mois, en réponse à l'inspection ASN 2007, vous avez mis en place un système de collecte des événements considérés comme des écarts par rapport à la pratique attendue. Si cette démarche est tout à fait intéressante et commence à fonctionner réellement (environ 20 écarts recensés), elle devra être améliorée pour, d'une part, que l'analyse de certains événements significatifs soit approfondie compte tenu des actions d'amélioration potentielles sous-jacentes et, d'autre part, que la pratique de recensement concerne également la délivrance des traitements (seules les phases de préparation sont pour l'heure "visées"). Par ailleurs, ce système devra à terme être encadré par une procédure précisant les modalités de recensement, d'analyse (membres de la cellule d'analyse, fréquence de réunion,...) et de mise en œuvre, le cas échéant, d'actions correctives (chargé du suivi, information du service,...). Cette procédure devra par ailleurs inclure les dispositions retenues pour informer l'ASN des événements relevant des critères de déclaration définis dans le guide ASN/DEU/03 [3].
- Analyse de risques : une réflexion devra être engagée pour la conduite d'une analyse de risque a priori qui pourra notamment s'appuyer sur le retour d'expérience apporté par la démarche de recensement et d'analyse des écarts décrite ci-avant.

B4. Validation et contrôle des plans de traitement

De la première consultation jusqu'au début du traitement, de nombreuses tâches préparatoires sont à réaliser faisant intervenir les radiothérapeutes, les PSRPM et les MERM. Parmi ces tâches figure la séquence suivante :

- contourage simple éventuel (repères osseux,...) par les PSRPM,
- contourage des volumes cibles et à risques par les radiothérapeutes,
- définition de la dosimétrie par les PSRPM,
- validation du plan de traitement par les radiothérapeutes,
- transfert (R&V) et contrôle des paramètres de traitement par les PSRPM,
- recopie dans le dossier papier du patient et contrôle des paramètres de traitement par les MERM.

L'interdépendance des acteurs de cette séquence sur un intervalle de temps pouvant être réduit nécessite, d'une part, une discipline individuelle pour que chaque acteur dispose d'un temps cohérent avec sa tâche et, d'autre part, un système de partage des informations relatives à l'avancement des dossiers et ainsi à la charge de travail respective. Les échanges conduits lors de l'inspection corroborés par la consultation des écarts recensés visés en B3 ont montré que régulièrement des acteurs se trouvent en situation de pression "artificielle" impliquant, faute d'une gestion mieux systématisée des critères précités (contourage et/ou validation de plans de traitement tardifs,...), des validations de plans de traitement en urgence pouvant altérer le contrôle des paramètres. Une réflexion doit être engagée pour "fluidifier" le circuit des dossiers patient en phase de préparation qui pourra se traduire par l'élaboration d'une procédure précisant les responsabilités et les délais imputés à chacun des acteurs. De plus et afin de pouvoir appliquer une telle procédure, le partage et l'adaptation de l'outil de suivi des dossiers mis en œuvre au niveau des PSRPM pourrait être une première réponse opérationnelle.

B5. Identito-vigilance

Suite aux incidents relatifs à des erreurs d'identité de patients survenus en 2007 et en réponse à l'inspection ASN 2007 qui s'est ensuivie, vous avez établi la procédure OPC/Prot/131 qui définit les rôles respectifs des MERM lors de la prise en charge d'un patient pour traitement à l'accélérateur. Si le travail fourni est à souligner, il a été constaté que les modalités de cette procédure n'étaient pas totalement appliquées voire applicables. Une révision de cette procédure doit donc être engagée. Par ailleurs et de manière plus large, la réflexion sur l'identito-vigilance pourrait être élargie à l'ensemble de la chaîne de prise en charge des patients pour sécuriser la totalité des étapes où peut survenir une erreur d'identité (interfaces d'échanges de données : consultation – simulateur, consultation – scanner, simulateur – dosimétrie, scanner – dosimétrie, dosimétrie – traitement,...).

B6. Assurance de la qualité

De nombreux documents ont été établis pour encadrer les pratiques du service constituant ainsi une démarche naissante de management de la qualité. En ce sens et depuis peu, lesdits documents intègrent progressivement le système de codification du centre hospitalier qui s'est engagé dans une démarche globale d'assurance de la qualité. Pour la poursuite des travaux d'organisation du service de radiothérapie, il y aurait intérêt à les organiser et à les planifier dans l'optique d'une mise en œuvre d'un système de management de la qualité complet.

* * *

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.

Restant à votre disposition pour toute précision complémentaire, je vous prie d'agréer, Docteur, l'expression de mes salutations distinguées.

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Thierry LECOMTE