



Référence : DEP-BORDEAUX-1943-2008

Centre Hospitalier de Niort  
40, Avenue Charles de Gaulle  
79021 NIORT

Bordeaux, le 09/12/08

**Objet:** Inspection INS-2008-PM2B79-0001 sur la radioprotection des patients  
Radiothérapie externe

**Réf.:** [1] Courriers DEP-BORDEAUX-1143-2008 et DEP-BORDEAUX-1661-2008 des 23 juillet et 21 octobre 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] Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe  
[4] Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants  
[5] Décision AFSSAPS du 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe  
[6] Guide ASN/DEU/03 du 15 juin 2007 relatif aux modalités de déclaration [...] des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives

Monsieur le 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 25 novembre 2008, comme annoncé dans les courriers visés 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 novembre 2007 en vue de la prévention des incidents, notamment par une approche axée sur les facteurs humains et organisationnels. Ainsi, l'évolution des moyens techniques, humains et organisationnels mis en œuvre dans le service de radiothérapie ont 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 (projet de plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM), diagnostic et plan d'actions établis dans le cadre de la procédure d'accompagnement sollicitée auprès de la Mission nationale d'Expertise et d'Audit Hospitaliers (MeaH), fiches d'événements significatifs, ...), se sont entretenus avec les différents acteurs concernés par la radioprotection des patients (radiothérapeutes, Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM), cadres de santé du service, manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), personnel de la cellule qualité / gestion des risques, direction de l'établissement) et ont procédé à la visite des installations.

.../...

Les inspecteurs ont ainsi constaté que si les demandes et observations formulées par l'ASN à l'issue de l'inspection de novembre 2007 n'ont pas encore fait l'objet de réponses opérationnelles, elles ont toutes été intégrées dans le plan d'actions établi dans le cadre de l'accompagnement de la MeaH pour être traitées en 2009. Ces demandes concernaient principalement la finalisation du POPM ainsi que des points relatifs aux thématiques suivantes : sécurisation des flux d'informations, validation de la dose délivrée, événements et retour d'expérience, reproductibilité des séances de traitements. Le programme d'actions précité instauré par le service de radiothérapie est donc à souligner positivement et son application scrupuleuse ne peut être qu'encouragée notamment en terme de respect d'échéance afin que la dynamique instaurée depuis 2007 par la mise en œuvre du scanner dédié ne faiblisse pas. A cet égard, le déploiement de la dosimétrie in-vivo ainsi que la finalisation du POPM sont des éléments qui apparaissent prioritaires.

Enfin, les inspecteurs de l'ASN tiennent à souligner la disponibilité et la transparence manifestées par l'ensemble des personnels rencontrés ainsi que leur volonté de conduire les mutations techniques et organisationnelles qui se dessinent et qui concourront au renfort de la sécurisation des traitements.

#### **A. Demandes de mises en conformité à la réglementation**

En application de l'arrêté du 19 novembre 2004 [2], le centre hospitalier de Niort doit mettre en œuvre un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM). L'examen du dernier projet de POPM présenté à l'ASN en août 2008 a montré que le contenu du document a profondément évolué depuis les premières versions afin de lui donner un vrai sens opérationnel. En ce sens, il peut être souligné l'exercice de priorisation des tâches en fonction des moyens disponibles ainsi que celui de quantification visant à définir l'effectif cible de l'unité de physique médicale. La finalisation du POPM pourra cependant affiner, d'une part, certains éléments relatifs à la ventilation des missions et/ou leur quantification (temps de Personne Compétente en Radioprotection qui n'est pas nécessairement une PSRPM, temps de physique médicale à consacrer en radiologie, temps de physique médicale consacré aux maintenances) et, d'autre part, donner une vision plus claire des projets médicaux et techniques du service de radiothérapie et de leur pilotage à échéance de 2 ou 3 ans (remplacement de l'accélérateur SIEMENS, changement du "Record and Verify", radiothérapie par modulation d'intensité, "gating",...). Ces réflexions ne remettent par ailleurs pas en cause le choix actuel du centre hospitalier de renforcer l'unité de physique médicale par le recrutement d'une troisième PSRPM mais pourront donner des pistes alternatives (profil différent ?) dans l'hypothèse d'un échec dudit recrutement.

**Demande A1 : Je demande au chef d'établissement du centre hospitalier de Niort de me transmettre la version finalisée et validée du POPM qui pourra utilement intégrer les points précités.**

La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 [3] 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 notamment de nouveaux contrôles relatifs aux systèmes d'imagerie portale, de planification des traitements (TPS) et de vérification et d'enregistrement des données (R&V). Si la quasi-totalité des nouveaux contrôles ont été mis en œuvre, ceux des systèmes d'imagerie portale n'ont pas pu être initiés totalement faute d'équipement de contrôle adéquat.

**Demande A2 : Je vous demande de m'indiquer le plan d'action que vous retiendrez pour répondre exhaustivement aux exigences de la décision AFSSAPS précitée.**

#### **B. Compléments d'information**

Conformément à l'arrêté du 18 mai 2004 modifié [4] pris en application des articles L. 1333-11 et R. 1333-74 du code de la santé publique, les radiothérapeutes, PSRPM et MERM de votre structure doivent suivre une formation à la radioprotection des patients avant le 19 juin 2009, formation qui sera à renouveler au moins tous les dix ans. J'ai bien pris note des dispositions que vous avez mises en œuvre pour répondre à cette obligation mais les justificatifs associés n'ont pas été consultés.

**Demande B1 : Je vous demande de me transmettre les justificatifs associés à la formation précitée pour l'ensemble des personnels concernés exerçant en radiothérapie externe.**

## C. Axes de réflexion / observations

### C1. Validation de la dose délivrée

- Dosimétrie in-vivo : dans la continuité des éléments communiqués lors de l'inspection de 2007, il a bien été noté que l'appel d'offres pour l'acquisition de système de dosimétrie in-vivo serait très prochainement lancé. Considérant l'apport de ce type d'outil de contrôle pour la sécurisation des traitements, l'aboutissement de vos travaux dans le respect de l'échéance indiquée (1<sup>er</sup> semestre 2009) ne peut être qu'encouragé. Vous veillerez à ce que l'usage en routine clinique de ce système soit 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 (le cas échéant).
- Contrôles de qualité externes : à la suite de modifications de la chaîne de traitement (IPS) et en application de l'article 2 de la décision AFSSAPS visée en [5], vous avez réalisé en 2008 le contrôle de qualité externe en photons. Les précédents contrôles globaux (électrons et photons) datant de 2006, il y aura lieu de prendre les dispositions nécessaires pour les faisceaux d'électrons en 2009.

### C2. Recensement, traitement et prévention des situations indésirables

- Démarche de retour d'expérience : dans le cadre de l'accompagnement de la MeaH et en complément du dispositif existant déjà sur l'ensemble du centre hospitalier, vous avez prévu de mettre en place une démarche de progrès par retour d'expérience. Ce type de démarche s'appuie sur les "écarts" que chacun au sein du service peut recenser pour en dégager des axes de progrès notamment en terme de sécurisation des pratiques. La réussite de ce type de démarche est conditionnée à l'adhésion des personnels qui ne peut être obtenue que dans un contexte favorable. Ainsi, la pédagogie, la "non punissabilité" et la communication sur les actions identifiées par la démarche sont des éléments à prendre en compte.
- Déclaration des événements à l'ASN : votre service a récemment mis en œuvre les dispositions définies par le guide visé en [6]. Considérant les réflexions actuelles pour établir un document de déclaration mieux adapté à la radiothérapie que celui proposé actuellement [6] et afin de faciliter nos échanges lors d'éventuels futurs événements, je vous indique que la forme de vos déclarations pourra être adaptée selon les axes discutés lors de l'inspection (description, avis PSRPM, avis médical, classement, actions correctives et préventives).
- Analyse de risques : une réflexion devra être engagée pour la conduite d'une analyse de risques a priori qui pourra notamment s'appuyer sur la démarche de retour d'expérience décrite ci-avant ainsi que sur les compétences du service qualité / gestion des risques.

### C3. Assurance de la qualité

L'ensemble de vos actions d'amélioration devront s'inscrire plus globalement dans une démarche de mise sous assurance qualité de vos activités en cohérence avec l'article R. 1333-59 du code de la santé publique.

\* \* \*

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, Monsieur le 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

Jean-François VALLADEAU