



DIVISION DE BORDEAUX

Référence : DEP-BORDEAUX-1847-2008

**Institut Claudius Regaud**  
20-24 rue du Pont Saint-Pierre  
31 052 TOULOUSE

Bordeaux, le 02/12/08

**Objet:** Inspection INS-2008-PM2B31-0004 sur la radioprotection des patients  
Radiothérapie externe

**Réf.:** Courrier DEP-BORDEAUX-1643-2008 du 17 octobre 2008

Messieurs,

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 4 novembre 2008, comme annoncé dans le courrier visé en référence, 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 décembre 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 qui résultent des constatations faites à cette occasion

### Synthèse du contrôle

Dans le cadre de la mission confiée aux inspecteurs de l'ASN et rappelée en introduction, la direction générale de l'Institut, les deux radiothérapeutes impliqués dans le fonctionnement du service de radiothérapie, les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) et la cadre de santé du service ont été rencontrés. Suite aux différentes discussions et à la consultation de certains documents (plan d'organisation de la physique médicale, procédures, analyses de risques à priori ...), une visite de deux des quatre accélérateurs utilisés par la structure a été organisée. A cette occasion, les inspecteurs de l'ASN se sont entretenus brièvement avec les personnels - manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et technicien - en poste aux pupitres des accélérateurs.

.../...

Il ressort de l'ensemble des échanges et des documents consultés que l'évolution de l'effectif actuel du service de physique médicale doit être un champ prioritaire d'action pour l'Institut. En effet, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) défini en interne et le retour de la mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers (Meah) indiquent explicitement que les effectifs disponibles ne permettent pas actuellement la conduite de nouveaux projets en parallèle du travail généré par la prise en charge quotidienne de patients en radiothérapie. En conséquence, la mise en place de nouvelles techniques ne peut être envisagée en l'absence de renfort en PSRPM et de formalisation des pratiques existantes.

La forte mobilisation de l'ensemble des personnels pour un fonctionnement optimum du service est un paramètre sur lequel l'Institut peut compter. A ce titre, l'implication des personnels dans la rédaction de procédures, dans l'analyse d'événements de radioprotection recensés dans le service sont à titre d'exemple des points révélateurs du potentiel du service. Toutefois, la diversité des activités et des techniques en projet devra impérativement être priorisée et encadrée.

Enfin, les inspecteurs de l'ASN tiennent à souligner l'ouverture au dialogue et la disponibilité de tous les personnes rencontrées. La présence et la participation de la direction dans les différents échanges conduits laissent présager une implication forte dans l'avancements des points mentionnés ci dessous.

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

### **A.1. Organisation de la physique médicale :**

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004, vous avez formalisé le fonctionnement de l'équipe de physique médicale de votre service sous forme d'un plan d'organisation de la physique médicale. Ce document élaboré par les PSRPM et validé après concertation par la direction générale de l'Institut et les responsables des services de radiothérapie et d'imagerie médicale constitue à présent un élément de cadrage contractuel sur les missions, l'organisation et la disponibilité des ressources en physique médicale au sein de l'Institut.

Comme mentionné dans ce document, la diversité des activités de radiothérapie (traitements, recherches, projets) réalisées au sein de l'Institut associée aux ressources humaines en physique médicale en nombre limité souligne l'importance de la définition de l'organisation optimale de l'équipe de physique médicale et du respect des priorités affichées. Dans ce contexte, le POPM précisant entre autres qu' «un planning réaliste de mise en œuvre des projets sera établi en fonction des ressources en physique médicale» doit à présent être connu et utilisé par tous afin que la mise en application des orientations actées servent au pilotage de la structure et à des prises de décisions éclairées.

Concernant les projets et nouvelles techniques envisagés au sein de l'Institut de l'ICR, il est également mentionné dans votre POPM : « avec l'effectif disponible actuellement et l'organisation telle que décrite, il n'est pas possible de dégager des ressources pour les surcharges temporaires d'activité liés à la mise en place de nouvelles techniques, la conduite ou l'accompagnement de projet ». Dans ces conditions, la mise en service de nouvelles techniques (telle que la tomothérapie actuellement en cours d'installation) ne peut être envisagée sans le renfort en PSRPM de l'équipe de physique médicale. J'attire donc votre attention sur la nécessité de ce renfort avant toute implication de PSRPM dans la conduite de nouveau projet (simulation virtuelle, tomothérapie ...).

Lors des différents échanges, les inspecteurs de l'ASN ont également noté le projet de l'Institut de tendre vers une organisation médicale matricielle du service de radiothérapie. Ainsi, à l'intérieur même du service de radiothérapie des pôles de compétence par localisation seraient créés. Sans juger de l'intérêt médical de cette approche, les impacts sur l'organisation, l'implication et la disponibilité de l'équipe de physique médicale dans chacun des pôles devront être évalués.

Enfin, les inspecteurs de l'ASN souhaitent mentionner l'investissement important en cours des PSRPM dans la rédaction de documents de travail. Ce travail, visant à définir conjointement et formaliser les pratiques du service (mode opératoire d'utilisation des équipements, contrôle de qualité ...), est d'autant plus intéressant qu'il pourra conduire à terme à des délégations encadrées de certaines tâches aux manipulateurs, techniciens ou dosimétristes pour des missions jusqu'alors dévolues uniquement aux PSRPM.

**Demande A.1. : Au regard du POPM élaboré, je vous demande de me confirmer la diffusion du POPM à l'ensemble des personnes impliquées dans le service. L'équipe de physique médicale étant à présent placée sous l'autorité directe du directeur général de l'Institut, vous veillerez à ce que ce document validé conjointement par les responsables de service, la direction et les PSRPM soit mis en application.**

**Compte tenu de l'effectif actuelle de l'équipe de physique médicale, le recrutement de PSRPM par l'Institut doit à présent être considéré comme un impératif à la conduite de tout nouveau projet. En ce sens, la mise en service de la tomothérapie nouvellement installé dans votre établissement ne pourra effective en l'absence de renfort adéquate.**

## **B. Axes de réflexion**

### **B.1. Contrôles de qualité externes :**

Comme spécifié dans la décision AFSSAPS du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, « la périodicité de contrôle de qualité externe de chaque installation est triennale ». Or, le dernier contrôle de qualité externe de votre accélérateur « Varian 1 » a été effectué en 2005.

En fonction de l'avancement de vos réflexions sur la date de remplacement de votre accélérateur « Varian 1 », vous veillerez le cas échéant à réaliser au plus tôt le contrôle de qualité externe de votre équipement.

En cas du remplacement de cet accélérateur, je vous rappelle également que la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 (modifiant et complétant celle précédemment mentionnée) indique à présent qu' en cas de « mise en service d'un nouvel appareil d'irradiation ou d'une nouvelle énergie de photons, l'exploitant doit faire réaliser le contrôle de l'installations avant la première utilisation clinique de l'installation ».

### **B.2. Dosimétrie in vivo :**

Suite aux essais réalisés en 2007 par les PSRPM de l'Institut sur les différents systèmes de dosimétrie in vivo existants, vous avez passé commande (en collaboration avec la fédération des centres de lutte contre le cancer) de systèmes de dosimétrie in vivo afin d'équiper chacun des quatre accélérateurs de l'Institut.

Sitôt la réception de ces équipements, la calibration, la mise en service et l'exploitation des données de dosimétrie in vivo devront constituer un axe prioritaire de progrès pour la sécurisation des traitements délivrés aux patients. Le caractère prioritaire de cette action pourra être judicieusement pris en compte dans l'organisation de la physique médicale visée en A.1.

### **B.3. Définition des missions et des responsabilités :**

Afin de définir clairement le fonctionnement du service, il est primordial que tout intervenant dans la chaîne de traitement connaisse précisément les missions et les responsabilités qui lui incombent. A ce titre, la rédaction conjointe de documents précisant le rôle de chaque type d'intervenant (radiothérapeute référent patient, radiothérapeute référent plateau, MERM au scanner, MERM au pupitre des accélérateurs, dosimétriste, technicien, PSRPM plateau, PSRPM dosimétriste) conduira à la définition précise des obligations de chacun au regard des impératifs de fonctionnement.

La définition des missions et des responsabilités pourrait pertinemment être mise en regard des droits d'accès informatiques (donnés à chacun sur l'ensemble des logiciels du service) et des niveaux d'habilitation techniques d'intervention sur les appareils (validés par les constructeurs).

### **B.4. Rotation des manipulateurs en dosimétrie :**

Afin de réaliser les dosimétries des patients pris en charge, trois dosimétristes interviennent dans l'unité de physique médicale. Deux dosimétristes sont affectés à temps plein en dosimétrie alors que le troisième poste est assuré par un manipulateur provenant par rotation d'un pool de cinq manipulateurs formés à la dosimétrie mais intervenant habituellement aux pupitres des accélérateurs.

Sans préjugé de la pertinence de la formation des manipulateurs affectés en dosimétrie et comprenant également la souplesse de fonctionnement que confère l'organisation actuelle, une attention particulière devra toutefois être portée sur la pertinence de la rotation des manipulateurs en dosimétrie. En effet, le temps limité disponible par les PSRPM pour la formation et la supervision des dosimétristes associé à la complexité des tâches à accomplir par les dosimétristes compte tenu de la diversité des équipements utilisés (Varian, Elekta ...) et de l'évolution des bonnes pratiques de travail, devront être pleinement intégrés au choix concerté de fonctionnement.

### **B.5. Transfert des dossiers patients :**

Comme déjà évoqué dans notre courrier faisant suite à l'inspection de décembre 2007, la définition du planning de préparation des plans de traitement et de transfert des dossiers patient donnera à chaque intervenant (radiothérapeute, dosimétriste, PSRPM) un cadrage clair sur les impératifs en terme d'échéance calendaire à chacune des étapes (simulation, contournage, dosimétrie, validation ...) pour le traitement des dossiers.

A titre d'exemple et comme évoqué par la Meah, le respect par chacun des radiothérapeutes du timing de contournage ainsi que des plages horaires dédiées aux contournages en dosimétrie devrait permettre d'améliorer la fluidité du traitement des dossiers patients et ainsi éviter toute pression en dosimétrie et dans l'équipe de physique médicale pouvant être source de dysfonctionnement.

### **B.6. Réunions de service :**

Afin de faciliter les échanges entre tous les intervenants du service, des réunions techniques périodiques pourraient judicieusement venir compléter la réunion hebdomadaire principalement dédiée à la définition du planning médical.

En effet, le partage d'informations techniques et de réflexions concertées sur des problèmes rencontrés dans le service sur un temps dédié permettrait à l'ensemble des intervenants d'exposer ses propositions et ses contraintes de fonctionnement en vue d'une évaluation éclairée et d'une prise de décisions concertée.

### **B.7. Procédures de travail :**

Afin d'homogénéiser les pratiques au sein du service, un travail important de formalisme des procédures de travail a été initié par l'ensemble des membres du service. L'implication de tous (PSRPM, MERM, cadres de santé et radiothérapeutes) est à souligner très positivement et à encourager.

Actuellement, certaines procédures - encore en cours de rédaction, de finalisation et / ou de validation - permettront d'encadrer de façon commune et opérationnelle les pratiques au sein du service. C'est en effet, par le biais de cette étape de formalisme définissant, étape par étapes et localisation par localisation, les modes opératoires retenus par le service.

En complément de ce travail de formalisme, les retours de Meah et l'appui d'un qualifié dans l'analyse des événements indésirables recensés et dans le développement d'une analyse de risques permettront d'évaluer et de remettre à jours, le cas échéant, les procédures établis.

### **B.8.: Recensement et déclaration des événements significatifs en radioprotection :**

Les inspecteurs de l'ASN ont bien noté la création récente d'une cellule de retour d'expérience (CREX) en radiothérapie externe et la mise à disposition des équipes d'une fiche de signalement CREX et d'une fiche de signalement d'événement indésirable avéré sur un patient.

En complément des réflexions pertinentes des premières remontées de terrain, l'analyse de l'origine des premiers recensements par la CREX tend à indiquer que les MERM des pupitres ne sont pas encore pleinement sensibilisés à une utilisation systématique des outils mis à leur disposition pour assurer la traçabilité des événements. Un rappel sur l'importance de la démarche de recensement en déculpabilisant les personnels, sur les modalités pratiques de traçabilité et la mise en place d'un retour systématique aux personnels sur les suites données aux événements recensés devraient permettre d'obtenir l'adhésion de tous.

En parallèle du recensement et de l'analyse des événements en radioprotection, les inspecteurs de l'ASN tiennent également à souligner très positivement le travail d'analyse de risques à priori également initié par la CREX.

Pour l'ensemble des événements recensés entrant dans les critères de déclaration définis par l'ASN en collaboration avec les professionnels, je vous en rappelle l'obligation de déclaration à l'ASN. Ainsi pour chaque déclaration, il conviendra, de préciser clairement : la description de l'événement, l'analyse dosimétrique le cas échéant de l'événement par une PSRPM, l'avis médical du radiothérapeute en charge du dossier, les actions correctives et préventives retenues au regard des causes identifiées et tracées et une proposition de classement de l'événement à partir l'échelle ASN/SFRO révisée en juillet 2008.

\* \* \*

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, Messieurs, l'expression de mes salutations distinguées.

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

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

