



DIVISION DE BORDEAUX

Référence : DEP-Bordeaux-1809-2008

Bordeaux, le 02/12/08

Centre Hospitalier de Dax-Côte d'Argent
BP 323- Boulevard Yves du Manoir
40107 DAX Cedex

Objet: Inspection INS-2008-PM2B40-0001 sur la radioprotection des patients du 13 novembre 2008
Radiothérapie externe

Ref. [1] Courrier DEP-Bordeaux-1627-2008 du 16 octobre 2008.
[2] Lettre DGSNR/SD7/n°1027/2006 datée du 19 avril 2006 relative à la prévention des incidents graves en radiothérapie par une approche sur les facteurs organisationnels et humains.
[3] Guide ASN/DEU/03 relatif aux modalités de déclaration (...) des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

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 dans votre établissement le 13 novembre 2008, comme annoncé dans le courrier visé en [1], sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie externe. Cette inspection était centrée sur les dispositions mises en œuvre en vue de la prévention des incidents, notamment par une approche axée sur les facteurs humains et organisationnels (référence [2]).

Je vous rappelle que son objectif visait non seulement à apprécier les évolutions engagées à la suite de l'inspection des 25 et 26 juillet 2007, centrée principalement sur la radioprotection des travailleurs, mais aussi à appréhender la nouvelle organisation de la prise en charge des patients liée à l'acquisition d'un deuxième accélérateur, d'un scanner dédié, et aux diverses évolutions de votre structure.

Les 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 réflexions qui résultent des constatations faites à cette occasion.

.../...

www.asn.fr42, rue du Général de Larminat • BP 55 • 33035 Bordeaux cedex
Téléphone 05 56 00 04 46 • Fax 05 56 00 04 94

Synthèse du contrôle

Dans le cadre de la mission de contrôle confiée aux inspecteurs de la radioprotection, des rencontres ont été organisées avec le Directeur du centre hospitalier, le directeur adjoint et une gestionnaire du service qualité et gestion des risques, le chef du service de radiothérapie, les Personnes Spécialisées en RadioPhysique Médicale (PSRPM), le cadre de santé, ainsi que des manipulateurs en électroradiologie médicale (MER) à leur poste de travail. Des documents avaient été transmis auparavant par le centre hospitalier, tels que le plan d'organisation de la physique médicale, d'autres ont été consultés sur place sous forme papier ou informatique, tels que les registres des contrôles de qualité internes, la base de donnée de recensement des événements significatifs et de protocoles. L'évolution du site est importante depuis un an, avec l'acquisition d'un deuxième accélérateur, le recrutement de 4 MER supplémentaires, le départ puis le recrutement d'une nouvelle PSRPM, autant de facteurs qui ont demandé un surcroît de travail pour les équipes. Ceci explique en grande partie le retard pris par rapport aux projets initiaux concernant la mise en place de la dosimétrie in-vivo, du double calcul des unités-moniteur (UM) et la rédaction de protocoles et de procédures. Les inspecteurs ont bien noté la prise de conscience du changement de dimension de la structure par la Direction de l'établissement, qui anticipe déjà des recrutements supplémentaires paramédicaux et médicaux pour 2009. Le service de la qualité et de la gestion des risques est un atout important dans le développement de cette nouvelle structure, en terme d'appui méthodologique et d'outils, d'ores et déjà développés, qui permettront une bonne gestion documentaire. Il est à signaler que le centre hospitalier fait partie des sites retenus par l'ARH pour l'évaluation des signalements d'événements indésirables graves, pour laquelle l'Aquitaine est région pilote, et que de ce fait, la procédure de signalement des incidents de radioprotection auprès de l'ASN est bien formalisée et appliquée, le cas échéant.

L'accroissement du nombre d'accélérateurs linéaires et donc de l'activité a permis de diminuer les délais d'attente de traitement pour les patients. L'acquisition du scanner dédié a modifié les pratiques de travail. La structure est donc passée d'une dimension réduite permettant un management de proximité à un modèle qui nécessite une réelle mise sous assurance qualité. Des réflexions organisationnelles poussées doivent permettre de réussir cette mutation. La communication interne doit être développée, afin de s'assurer l'adhésion de l'équipe au projet de soin et à la résolution des causes ayant abouti aux incidents déclarés à l'ASN.

Enfin, les inspecteurs de l'ASN tiennent à souligner la disponibilité et la transparence manifestées par l'ensemble des personnels rencontrés. Ces éléments témoignent de la volonté de l'équipe de sécuriser les pratiques.

A. Demandes de mises en conformité à la réglementation

Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)

Le POPM est rédigé et validé depuis le 14 septembre 2007. Il va devoir être modifié pour prendre en compte la nouvelle organisation (nouveaux appareils,...). Il me paraît important de recenser les tâches qui découlent des missions de l'unité de physique, en évaluant les unités d'œuvre nécessaires à leur réalisation, et en déterminant des indices de priorité. En effet, les situations dégradées normales ou fortuites (congrés, départ de personnel, absences imprévues,...) doivent être envisagées et anticipées en décrivant les tâches qui seront "délaiées" dans cette éventualité. Le dimensionnement de l'équipe de physique permet une présence quotidienne d'au moins une PSRPM durant toute la plage de traitement. Deux dosimétristes permettent d'alléger les tâches des PSRPM, une d'entre elles est nommée personne compétente en radioprotection sur le site à 20% de son temps de travail, mais leurs fiches de postes ne sont pas réalisées. De ce fait, leurs missions et niveau de responsabilité restent flous et mal définis. Ceux-ci doivent être décrits dans le plan, et validés par l'établissement.

Demande A.1. : Je vous demande de réactualiser en le précisant le POPM. Vous décrierez notamment les niveaux de responsabilité respectifs de chacun des acteurs et estimerez les unités d'œuvre à consacrer pour chacune des tâches de physique médicale. De manière corrélée, il y aura lieu de procéder à une hiérarchisation desdites tâches en identifiant la configuration de fonctionnement requise pour leur réalisation. Le document validé devra m'être transmis.

Dosimétrie in vivo. Double calcul des UM

Vous avez déclaré ne pas encore avoir lancé de consultation afin d'acquérir le matériel permettant d'effectuer la dosimétrie in vivo. Vous avez justifié ce retard par le manque de disponibilité des équipes de physique depuis 2007 et par la difficulté de choisir un système adapté. Il reste néanmoins que ce processus doit être lancé. De la même façon, et pour les mêmes raisons, un système de double calcul des UM destiné à sécuriser la procédure de traitement n'a toujours pas été mis en place.

Demande A.2. : Je vous demande de lancer la procédure d'acquisition d'un système de dosimétrie in vivo dans les plus brefs délais. Vous me fournirez un échéancier pour la mise en place de ce système.

Demande A.3. : Je vous demande de me fournir une date de mise en place du double calcul des UM.

Contrôle de qualité des équipements

Les contrôles de qualité externes des accélérateurs sont réalisés conformément à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007, celui concernant l'accélérateur Primus doit être fait en 2009.

Les contrôles de qualité internes décrits dans la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe ne sont pas tous réalisés. Il en est ainsi de ceux concernant les collimateurs multi-lames (MLC) et de ceux du système d'imagerie portale.

Demande A.4 : Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité internes conformément à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007

B. Sujets méritant une réflexion particulière

Déclaration des incidents et événements significatifs

Actuellement, une politique de recensement des événements indésirables est initiée. Un outil informatique performant permet de déclarer simplement les événements significatifs. Il apparaît néanmoins qu'il est uniquement utilisé pour des événements qui répondent aux critères de déclaration mentionnés dans le guide mentionné en [3]. Les événements précurseurs ne sont pas recensés, et les événements déclarés n'ont pas fait l'objet d'une analyse partagée par l'ensemble de l'équipe. Une cellule de retour d'expérience (CREX) pourrait avantageusement être constituée, à laquelle participeraient toutes les catégories professionnelles.

Formation à la radioprotection des patients

La formation obligatoire 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, doit être effectuée conformément à l'arrêté du 18 mai 2004 avant le 19 juin 2009 et renouvelée au minimum tous les dix ans. Tous les MER sauf un ont bénéficié de cette formation, les deux radiothérapeutes aussi, mais les PSRPM et les dosimétristes restent à former. Ceci devrait être réalisé par un organisme extérieur au cours du mois de novembre 2008. Vous me ferez parvenir l'attestation de réussite à cette formation.

Elaboration des procédures. Communication interne. Management.

Il est apparu de façon générale que de nombreuses procédures restaient à élaborer et que la traçabilité des actions pouvait être sérieusement améliorée. Vous bénéficiez de l'aide méthodologique d'une structure qualité qui vous permettra de mettre en œuvre les exigences en terme de politique qualité qui seront reprises dans la décision de l'ASN à venir.

De manière plus globale, la tenue de réunions de service régulières impulsées par la hiérarchie peut aussi vous permettre de vous assurer de la bonne articulation des différents acteurs du service, et de l'harmonisation réelle des pratiques depuis l'augmentation d'activité et l'acquisition des nouveaux équipements. Le cadre de santé de la structure pourrait ainsi s'appuyer sur les débats et comptes-rendus de ces réunions pour asseoir les évolutions managériales nécessaires (besoins en formation, implication du personnel, élaboration d'indicateurs, études de risque...)

* * *

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,

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU