



DIVISION DE DIJON

Référence : DEP-Dijon-0449-2008

Dijon, le 23 décembre 2008

Centre d'oncologie et de radiothérapie du Parc
18, cours du Général de Gaulle
21000 DIJON

Objet : Inspection INS-2008-PM2D21-0010 de la radioprotection.
Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie externe.

Docteur,

En 2007, la Division de Dijon de l'ASN a inspecté votre service de radiothérapie externe sur le thème de la radioprotection des patients, en examinant selon un canevas commun à tous les inspecteurs de l'ASN, les aspects relatifs aux facteurs organisationnels et humains.

L'inspection menée le 27 novembre 2008 a permis à l'ASN d'actualiser son évaluation de 2007 en mettant l'accent sur les améliorations mises en place et le respect de vos engagements concernant la mise en œuvre des actions correctives.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de cette inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

En terme de plateau technique, l'évolution notable depuis 2007 est la mise en service d'un scanner de simulation. L'autorisation de ce scanner est encore en cours d'instruction, la demande d'autorisation ayant été déposée par le centre après sa mise en service.

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que la radiophysique médicale est organisée et décrite dans un projet de plan, qui reste néanmoins à étayer avec un planning de présence du radiophysicien (incluant les astreintes) et à développer avec les dispositions prises en cas d'absence.

Les éléments annexés au compte rendu d'acte répondent aux exigences de l'arrêté du 22 septembre 2006.

La formation à la radioprotection des patients a été suivie par la majorité des acteurs concernés. Deux médecins radiothérapeutes doivent encore la suivre. Les responsabilités des acteurs de la prise en charge d'un patient ont été décrites. Les dossiers de traitement des patients sont tous vérifiés.

La démarche qualité est initiée, mais reste à poursuivre ; les documents devront notamment décrire le processus de validation pour chaque étape du traitement.

.../...

Des améliorations restent à mettre en œuvre. Elles concernent notamment :

- la réalisation des contrôles de qualité ;
- la description de la maintenance et des contrôles de qualité ;
- les registres des opérations de maintenance et de contrôle de qualité ;
- le recueil et l'analyse des événements indésirables ;
- l'analyse des risques liés au processus de prise en charge d'un patient et la mise en place de parades adaptées.

J'attire votre attention sur le fait que plusieurs demandes ou observations qui suivent ont déjà été formulées à la suite de l'inspection du 19 juillet 2007. Au regard des faibles avancées menées par le centre de radiothérapie du Parc de Dijon depuis la dernière inspection, je vous invite à mener une réflexion pour juger de l'adéquation entre les moyens alloués et les actions restant à accomplir.

A. Demandes d'actions correctives

Maintenance et contrôle de qualité

La décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle interne des installations de radiothérapie externe abroge la décision du 2 mars 2004. Elle introduit de nouveaux contrôles qui ne sont pas tous réalisés par votre service.

A1 : Je vous demande de procéder aux contrôles internes des installations de radiothérapie externe prévus par la décision du 27 juillet 2007. Vous m'indiquerez quelles dispositions vous comptez mettre en œuvre afin de respecter cette décision.

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique stipule que l'exploitant de dispositifs médicaux soumis à maintenance et contrôle de qualité interne et externe transcrit les modalités d'organisation et d'exécution de ces opérations.

Le service de radiothérapie du parc de Dijon ne dispose pas d'un document transcrivant les modalités d'organisation et d'exécution des opérations de maintenance.

Un document a été rédigé pour la réalisation des contrôles de qualité internes, mais il ne précise pas les conditions de reprise des traitements après intervention sur les faisceaux.

A2 : Je vous demande de rédiger un document transcrivant les modalités d'organisation, d'exécution et de validation des opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne des dispositifs qui y sont soumis, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Les rapports des contrôles de qualité réalisés par les manipulateurs ne portent pas la trace d'une validation par le médecin.

De plus, le résultat de la conformité des appareils après contrôle de qualité n'est pas formalisé dans les rapports de contrôles comme prévu par l'article R.5212-28 alinéa 5 du code de la santé publique.

A3 : Je vous demande de rendre les registres des contrôles de qualité internes conformes aux exigences de l'article R. 5212.28 du code de la santé publique.

Assurance de la qualité

L'article R. 1333.59 du code de la santé publique stipule que des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible que raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité.

Le service de radiothérapie du parc de Dijon a initié la mise en place d'un système d'assurance de la qualité avec les opérations de simulation.

A4 : Je vous demande de poursuivre cette démarche de mise en place de l'assurance de la qualité et d'établir un échéancier de mise en œuvre pour l'ensemble du processus de prise en charge du patient.

Recueil et analyse des événements

L'article R. 1333.109 du code de la santé publique stipule que la personne responsable d'une activité nucléaire déclare les événements significatifs et fait procéder à leur analyse afin de prévenir les futurs événements, incidents ou accidents.

Le service n'a pas mis en place de système de recueil et d'analyse des événements indésirables. Les événements significatifs ne sont pas déclarés aux Autorités.

A5 : Je vous demande de mettre en place un registre pour recueillir les événements indésirables et d'organiser leur analyse afin d'en retirer un retour d'expérience permettant d'éviter qu'ils ne se reproduisent. Les événements significatifs identifiés devront être déclarés aux Autorités.

B. Compléments d'information

Néant.

C. Observations

Identification des phases critiques

Un projet de décision de l'ASN prévoit que la direction d'un établissement exerçant une activité de radiothérapie externe fasse procéder à une étude des risques encourus par les patients, comprenant une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire ceux qui sont jugés inacceptables.

C1 : Je vous invite à poursuivre la démarche que vous avez initiée (organigramme de suivi d'un patient) avec l'appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire ceux qui sont jugés inacceptables.

Plan d'organisation de la radiophysique médicale (PORPM)

Le PORPM présenté décrit partiellement les dispositions prises en cas d'absence d'un ou des radiophysiciens (appel à un radiophysicien du groupe du parc).

C2 : Je vous invite à préciser, dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale, les dispositions prises en cas d'absence du ou des radiophysiciens, et à l'étayer d'un planning de présence des radiophysiciens du groupe.

Formation à la radioprotection des patients

En application de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiothérapie et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la radioprotection des patients. Les programmes de cette formation sont définis par l'arrêté du 18 mai 2004 modifié⁽¹⁾. L'ensemble des professionnels concernés doit avoir bénéficié de cette formation avant le 19 juin 2009.

Les inspecteurs ont noté que la plupart du personnel concerné a suivi la formation à la radioprotection des patients.

C3. Je vous invite à poursuivre la formation des professionnels concernés afin qu'ils en aient tous bénéficié dans le délai octroyé.

* * *

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

SIGNE

Alain RIVIERE

⁽¹⁾ Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants (modifié par arrêté du 22 septembre 2007).