



DIVISION DE DIJON

Référence : DEP-Dijon-0427-2008

Service de radiothérapie
Centre Hospitalier Belfort Montbéliard
2 rue du Docteur Flamand
25209 MONTBELIARD

Dijon, le 14 novembre 2008

Objet : Inspection de la radioprotection INS-2008-PM2D25-0003 du 24 octobre 2008
Facteurs organisationnels et humains en radiothérapie

Docteur,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires, notamment dans le secteur médical, prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, les représentants de l'ASN ont réalisé une inspection dans votre établissement de Montbéliard le 24 octobre 2008 sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie externe. Cette inspection visait les dispositions mises en œuvre par les différents acteurs en vue de la prévention des incidents, notamment par une approche prenant en compte les facteurs humains et organisationnels.

Je vous prie de trouver ci-après la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

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'objectif de cette inspection était d'actualiser l'évaluation réalisée en 2007 en mettant en particulier l'accent sur les améliorations mises en place et le respect de vos engagements concernant la mise en œuvre des actions correctives. Les moyens techniques, humains et organisationnels mis en œuvre dans le service de radiothérapie ont été examinés.

Les représentants de l'ASN ont constaté que des améliorations ont été mises en œuvre :

- la radiophysique médicale est organisée et décrite dans un plan ;
- la participation du personnel aux actions de formation est tracée ;
- la démarche d'assurance de la qualité a été initiée au niveau de l'établissement. Cette dernière reste à décliner spécifiquement en radiothérapie ;

.../...

- des efforts de rédaction des procédures décrivant les actes réalisés ont été constatés. La finalisation de ces documents, incluant le processus de validation des actes, et leur insertion dans le système qualité restent à réaliser.

Cependant, des progrès restent à réaliser, notamment en termes de réalisation des contrôles de qualité internes et d'analyse des risques associés au processus de prise en charge d'un patient.

Toute l'équipe (médicale, radiophysique et direction) s'est rendue disponible pour l'inspection et s'est montrée particulièrement coopérative.

A. Demandes d'actions correctives

L'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe, n'est pas décrite dans un document comme prévu dans l'article R.5212-28 alinéa 2 du Code de la santé publique. De même, le résultat de la conformité des appareils après maintenance ou de contrôle de qualité n'est pas formalisé conformément à l'alinéa 5 de ce même article.

A1. Je vous demande de décrire dans un document l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité conformément à l'article R.5212-28 du Code de la santé publique.

L'article R5212-28 du Code de la santé publique précise que, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs.

La périodicité des contrôles de qualité internes définis par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe n'est pas respectée. Certains contrôles tels que ceux du TPS, du scanner de simulation, du simulateur, ou de l'imagerie portale ne sont pas réalisés.

A2. Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles de qualité internes conformément à la décision du 27 juillet 2007.

Les informations dosimétriques figurant sur le compte rendu d'acte ne sont pas conformes aux exigences de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

A3. Je vous demande d'indiquer sur les comptes rendus d'acte les informations dosimétriques conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006.

B. Compléments d'information

La mise en place de la dosimétrie in vivo pour mesurer la dose délivrée aux patients a été annoncée pour 2009.

B1. Je vous demande de faire parvenir à l'ASN le protocole associé à cette technique et les actions associées aux mesures qui seront réalisées.

C. Observations

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) précise que dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du Code de la santé publique, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. Ce plan détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel [...].

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale arrêté dans votre établissement précise les moyens nécessaires en personnel compte tenu des missions à accomplir et des contraintes existantes, mais n'indique pas les dispositions prises pour s'assurer de la présence en continu d'une PSRPM pendant les traitements de radiothérapie externe, notamment en cas de congés ou d'absence imprévue.

C1. Je vous invite à compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale en précisant les dispositions retenues pour s'assurer de la présence d'au moins une PSRPM pendant les traitements de radiothérapie externe.

L'article R.1333-109 du code de la santé publique prévoit que la personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents.

Ces événements, lorsqu'ils se produisent, sont bien pris en compte et analysés, mais aucun document ne décrit l'organisation mise en place pour la gestion des suites : responsabilités, mise en place et suivi des actions, restitution au personnel, ...

C2. Je vous invite à formaliser l'organisation de la gestion des événements indésirables de votre service de radiothérapie.

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.

C3. Je vous invite à engager une démarche d'étude des risques encourus par les patients et les dispositions prises pour réduire ceux qui sont jugés inacceptables.

Le même projet de décision prévoit que la direction formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de pouvoir pour son personnel.

Des fiches de postes sont disponibles pour le personnel sauf pour les médecins radiothérapeutes.

C4. Je vous invite à formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de pouvoir données aux médecins radiothérapeutes.

* * *

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 PAR

Alain RIVIERE