



DIVISION DE DIJON

Référence : DEP-Dijon-0401-2008

Service d'oncologie et de radiothérapie de Mâcon44 rue Ambroise Paré
71000 MACON

Dijon, le 24 octobre 2008

Objet : Inspection de la radioprotection INS-2008-PM2D71-0008 du 9 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 accompagnés de représentants de l'ARH et de la DRASS ont réalisé une inspection dans votre établissement de Mâcon le 9 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.

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.

Je vous prie de trouver ci-après la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes d'actions correctives et les axes d'amélioration identifiés.

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.

Un certain nombre d'écarts et d'axes d'amélioration avaient été identifiés et l'ASN vous avait demandé de proposer des actions correctives pour y remédier.

Vous avez transmis des éléments de réponse dont la mise en œuvre a été vérifiée au cours de l'inspection du 9 octobre 2008. Cette inspection, conduite par l'ASN, a associé des représentants de l'ARH et de la DRASS.

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

.../...

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, les contrôles de la dosimétrie sont renforcés, le transfert des données est sécurisé, la démarche d'assurance de la qualité a été initiée, les contrôles de qualité internes et externes des accélérateurs sont réalisés et tracés, la participation du personnel aux actions de formation est tracée.

Des progrès restent encore à réaliser, notamment en terme de description des actions effectuées et d'analyse des risques associés au processus de prise en charge d'un patient.

A. Demandes d'actions correctives

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 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 et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique.**"

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale arrêté dans votre service de radiothérapie externe est descriptif mais il n'évalue pas les moyens nécessaires en personnel compte tenu des missions à accomplir et des contraintes existantes.

A1. Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale du service de radiothérapie de Mâcon en évaluant les moyens nécessaires en personnel compte tenu des missions à accomplir et des contraintes existantes.

La signature par un radiophysicien des rapports d'intervention du constructeur sur les appareils et des contrôles de qualité réalisés par les manipulateurs semble valoir validation pour la reprise des traitements. La signification donnée à cette signature n'est précisée dans aucun document. Le résultat de la conformité des appareils après maintenance n'est ainsi pas formalisé comme prévu par l'article R.5212-28 alinéa 5 du Code de la santé publique.

A2. Je vous demande de décrire la signification donnée aux signatures des radiophysiciens sur les rapports de maintenance ou de contrôle de qualité.

L'article R5212-28 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 de Mâcon ne dispose pas d'un document transcrivant les modalités d'organisation et d'exécution des opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe.

A3. Je vous demande de rédiger un document transcrivant les modalités d'organisation et d'exécution des opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe des dispositifs qui y sont soumis, conformément à l'article R5212-28 du code de la santé publique.

L'article R1333.59 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 de Mâcon 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.

B. Compléments d'information

La mise en place de la dosimétrie in vivo pour mesurer la dose délivrée a été annoncée pour le 15 octobre 2008.

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

C. Observations

La validation des acquis du personnel (pour les nouveaux arrivants ou suite à des changements de matériel, de logiciel, de technique...) n'est pas prévue.

C1. Je vous invite à mettre en place la validation des acquis du personnel (pour les nouveaux arrivants ou suite à des changements de matériel, de logiciel, de technique...).

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.

C2. Je vous invite à poursuivre la démarche que vous avez initiée (description du parcours de soins d'un patient) avec l'appréciation des risques 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 son personnel à tous les niveaux.

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

C3. Je vous invite à formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations des 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