



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 21/12/2009

N/Réf. : DEP-BORDEAUX-2123-2009

Oncorad Garonne
Clinique Pasteur- Bâtiment ATRIUM
1, rue de la petite vitesse
31300 TOULOUSE

Objet : Inspection n° INS-2009-PM2B31-0015 du 30 novembre 2009
Radiothérapie externe

Réf : [1] 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.
[2] Lettre DEP-BORDEAUX-1797-2009 du 04 novembre 2009
[3] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la Personne Spécialisée en RadioPhysique Médicale.
[4] Critère 2.1 du guide ASN/DEU/03 relatif à la déclaration des événements significatifs de radioprotection.
[5] Décision n°2008-DC-0103 homologué par l'arrêté du 22 janvier 2009 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les services de radiothérapie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection de votre structure de radiothérapie externe a eu lieu le 30 novembre 2009. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 30 novembre 2009 avait pour objectif d'apprécier l'application des règles de radioprotection décrites dans le code du travail et le code de la santé publique au sein de votre établissement.

D'autre part, cette inspection était la première réalisée dans la nouvelle structure du groupe Oncorad Garonne, après le regroupement des sites du Centre des Hautes énergies de la clinique du Parc et de la clinique Pasteur, qui s'est achevé en mai 2009. La nouvelle dimension de votre site nécessitait une définition de votre organisation et une approche managériale en cohérence avec les objectifs fixés de développement de techniques sophistiquées dans le traitement du cancer par radiothérapie externe. Enfin, cette inspection fut suivie le lendemain d'une inspection concernant la curiethérapie HDR que vous avez aussi mise en œuvre récemment. L'appréciation des facteurs organisationnels et humains (FOH) tels que mentionnés dans la lettre citée en référence [1] était donc un objectif clairement annoncé par l'ordre du jour proposé dans la lettre d'annonce référencée [2].

Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré différents acteurs impliqués dans la radioprotection des travailleurs et des patients : les personnes compétentes en radioprotection (PCR), les PSRPM, des manipulateurs en électroradiologie (MER) à leur poste de travail, les radiothérapeutes.

A la suite de cette visite, les inspecteurs de l'ASN tiennent à souligner la qualité des échanges et la transparence du site concernant les actions réalisées ou celles qui n'ont pas pu encore être engagées. Ils ont pu constater le volume et la qualité du travail réalisé, notamment au travers d'un accompagnement et d'échanges réguliers depuis le début des travaux engagés par le site. La volonté des équipes de radiothérapeutes, des Personnes Spécialisées en RadioPhysique Médicale (PSRPM) et des manipulateurs en électroradiologie (MER), de faire aboutir ce projet s'apprécie au regard du dimensionnement des équipes, tout à fait adapté, de l'investissement des professionnels dans la rédaction de procédures et de protocoles, de la mise sous assurance qualité, des réunions pluridisciplinaires et de la constitution d'une cellule de retour d'expérience dont les travaux sont réguliers et font l'objet de comptes-rendus détaillés et suivis d'effets. Les évolutions technologiques et thérapeutiques (IMRT, IGRT, Rapid'Arc, développement de nouveaux TPS et R&V...) sont développées à un rythme compatible avec un maximum de précautions. Enfin, la désignation de trois MER référents permet une collaboration étroite entre les équipes.

De nombreuses sessions de formations techniques du personnel se sont déroulées sur les deux dernières années, souvent en lien avec les acquisitions de nouveaux équipements matériels et logiciels. De la même manière, les radiothérapeutes ont du appréhender les nouveaux outils à leur disposition, et ont commencé à harmoniser certaines de leurs pratiques, telles que celles concernant le contourage au scanner. Ce processus positif doit se poursuivre afin d'homogénéiser encore les pratiques et limiter de ce fait encore plus le risque d'erreur consécutif à des protocoles qui seraient trop hétérogènes.

Les différentes étapes de validation au cours du traitement sont respectées, d'autant plus facilement que le système de R&V est très rigide. Les inspecteurs ont aussi apprécié la validation quotidienne des images de repositionnement par les radiothérapeutes au travers de l'application « off line review », cette pratique nécessitant tout de même une certaine officialisation.

Le suivi médical du personnel exposé est de nouveau réalisé conformément aux exigences réglementaires, les évaluations de risques et les analyses de postes de travail sont cohérentes, le suivi dosimétrique des personnels exposés est assuré convenablement.

Le risque d'enfermement du personnel dans les salles de traitement est mentionné dans le document unique d'évaluation des risques professionnels, il est aussi traité dans les consignes de sécurité et dans les formations à la radioprotection des travailleurs.

Le POPM est rédigé, comme mentionné précédemment, l'équipe de physique est bien constituée au regard des tâches à accomplir.

La mise sous assurance qualité est en cours de finalisation, les événements significatifs de radioprotection sont recensés et la plupart de ceux qui entrent dans le champ du critère 2.1 du guide mentionné en référence [4] sont déclarés à l'ASN.

Cependant, les inspecteurs ont mentionné quelques axes d'amélioration.

Ceux-ci concernent la finalisation de la formation des agents à la radioprotection des patients, plusieurs MER et PSRPM devant encore en bénéficier.

La rédaction de plans de prévention avec les sociétés extérieures amenées à intervenir dans les zones réglementées doit aussi être réalisée.

L'annexe du POPM quantifiant les tâches des PSRPM et les priorisant dans l'éventualité d'un fonctionnement en mode dégradé n'est pas encore aboutie et n'a pu être de ce fait présentée aux inspecteurs.

Enfin, l'organisation de la structure et la définition des liaisons fonctionnelles et hiérarchiques doivent apparaître plus clairement, notamment celles concernant l'unité de physique et le rôle des référents MER.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Plan d'organisation de la radiophysique médicale

En application de l'arrêté du 19 novembre 2004, vous avez formalisé l'organisation de l'équipe de physique médicale de votre service dans un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPMM). Cette rédaction est récente elle fait suite aux modifications engendrées par le regroupement des deux anciennes structures de la clinique du Parc et de la clinique Pasteur.

Différents corps de métier constituent dorénavant cette unité : en plus des 5,2 ETP de PSRPM, vous disposez de 4,8 ETP de dosimétristes et de 1, 2 ETP de technicien de maintenance. Au regard des équipements dont vous disposez, du nombre de traitements réalisés et des techniques développées actuellement, le dimensionnement de votre équipe semble tout à fait convenable et permet de répondre à l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié par l'arrêté du 29 juillet 2009 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale qui mentionne dans son article 6, qu'une « PSRPM est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients ».

Néanmoins, le POPMM transmis aux inspecteurs fait référence à une annexe qui doit quantifier les missions et les tâches relevant de cette unité, et surtout dont l'objet est de prioriser ces tâches dans l'éventualité d'un fonctionnement en mode dégradé (diminution conjoncturelle importante du nombre de PSRPM, de dosimétristes ou de techniciens). De plus, le POPMM doit définir précisément les relations fonctionnelles et hiérarchiques des professionnels auxquels il s'applique. Ces précisions n'ont pas pu être objectivés au cours de l'inspection, car l'annexe mentionnée ci-dessus n'était pas encore rédigée.

Enfin, vous veillerez à ce que ce document soit rédigé sous assurance de la qualité, et notamment qu'il soit daté, vérifié, approuvé et signé par les personnes impliquées (les PSRPM, les dosimétristes, les techniciens et les radiothérapeutes).

Demande A.1. : Je vous demande de compléter et de me transmettre le plan d'organisation de la physique médicale, précisant en les quantifiant et en les priorisant les tâches relevant des PSRPM, des dosimétristes et des techniciens de maintenance, et décrivant les liaisons hiérarchiques et fonctionnelles des différentes catégories professionnelles.

A.2. Formation des professionnels à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique et à l'arrêté d'application du 18 mai 2004, les professionnels pratiquant et participant à la réalisation des actes de radiothérapie doivent bénéficier d'une formation théorique à la radioprotection des patients. Cette formation aurait du être réalisée avant le 20 juin 2009. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les dix ans. Les médecins radiothérapeutes ont tous bénéficié de cette formation. Les MER, les PSRPM et les techniciens de maintenance n'ont pas tous répondu à cette obligation.

Demande A.2. : Je vous demande de vous assurer que l'exigence de formation des professionnels à la radioprotection des patients est bien effective et de me transmettre le plan de formation des personnels qui n'ont pas encore accompli cette obligation réglementaire.

B. Compléments d'information

B.1. Déclaration des événements significatifs

Vous avez recensé 152 événements indésirables, de tout ordre, et certains relèvent de la radioprotection des patients. A ce sujet, vous avez transmis une déclaration à l'ASN pour l'un d'entre eux se référant au critère 2.1 du guide cité en référence [4]. La mise en œuvre d'une cellule d'analyse des retours d'expérience est effective, des réunions mensuelles font l'objet de comptes-rendus et d'actions correctives régulièrement évaluées. Néanmoins, à l'examen de la liste des événements recensés, il apparaît que trois d'entre eux auraient du être déclarés à l'ASN en supplément.

Demande B.1. : Je vous demande de me faire parvenir les déclarations d'évènements significatifs de radioprotection entrant dans le champ du critère 2.1 du guide ASN/DEU/03.

C. Axes de réflexion

C.1. La décision homologuée citée en référence [5] définit les étapes successives de mise sous assurance qualité des structures de radiothérapie. Vous êtes actuellement proche des obligations mentionnées dans cette décision. Cependant, la clarification du rôle et des missions confiées aux trois MER référents devrait être l'objet d'une fiche de poste spécifique.

C.2. De plus, une analyse prévisionnelle des risques devra être réalisée, vous pourrez avantageusement vous appuyer sur le guide n°4 de l'ASN intitulé « Guide d'autoévaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe » et accessible sur le site www.asn.fr

C.3. En tant que responsable des installations, vous devez vous assurer que tout travailleur extérieur exposé bénéficie d'un suivi dosimétrique, d'un suivi médical, d'un certificat d'aptitude et d'une formation/sensibilisation à la radioprotection avant son accès en zone radiologique réglementée. J'attire donc tout particulièrement votre attention sur ce point lors de l'intervention sur vos installations de sociétés extérieures telles que les sociétés d'entretien, de transports de patients, ou de prestations d'intérimaires. Il me semble que la diffusion ou la contractualisation de ces exigences rendrait opposable vos recommandations en cas de litige. Il ne s'agit pas pour vous de mettre en œuvre ces obligations, mais de vous assurer qu'elles le sont par les employeurs de ces travailleurs.

C.4. La dosimétrie in-vivo que vous réalisez dans les structures antérieures au déménagement n'est actuellement pas implémentée au sein de l'Atrium. Si ce critère d'agrément n'est pas réalisé, ce qui est compréhensible au regard des délais d'application et de la charge de travail récente de vos équipes, il n'en demeure pas moins qu'il doit être initié avant 2011.

C.5. Des contrôles de repositionnement sont réalisés pour tous les patients à chaque séance en mode kV par les MER en poste. En cas de décalage, les logiciels de « matching » permettent de récupérer la position de référence et la séance peut ainsi se dérouler dans des conditions optimales. Ces contrôles sont vérifiés quotidiennement par le radiothérapeute, cependant cette bonne pratique devrait être officialisée afin d'être appliquée systématiquement.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

SIGNE PAR

Jean- François VALLADEAU