



Bordeaux, le 17/06/2014

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-026784

Institut BERGONIE
Département de radiothérapie
229 cours de l'Argonne
33 076 BORDEAUX Cedex

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-0524 du 5 juin 2014
Radiothérapie externe/N° SIGIS : M330096

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection du département de radiothérapie externe a eu lieu le 5 juin 2014 à l'Institut Bergonié de Bordeaux. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs.

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 5 juin 2014 visait à contrôler les dispositions mises en œuvre par le service de radiothérapie externe de l'Institut Bergonié en vue de garantir la sécurité des traitements et de prévenir la survenue d'incidents. Elle avait aussi pour objectif d'évaluer les actions mises en œuvre par l'établissement à la suite des constats de la précédente inspection en date du 4 décembre 2012. Les inspecteurs ont effectué une visite de la salle de dosimétrie au cours de laquelle ils ont pu examiner la préparation de traitements.

Il ressort de cette inspection que le système de management de la sécurité et de la qualité des soins est abouti. Les documents sont implémentés à l'aide d'un système informatique de gestion documentaire et sont revus tous les deux ans. Une revue de direction annuelle permet :

- de balayer les volets ressources humaines, actions correctives suite aux événements ainsi que les évolutions technologiques et logicielles ;
- de définir conjointement entre le service et la direction les objectifs qualités de l'année.

Des projets de remplacements d'équipements (accélérateur et scanner) et de développement de techniques nouvelles de traitement (stéréotaxie extra crânienne, traitement des métastases osseuses en per-opératoire) sont menés de manière anticipée. Les moyens humains du service ont été renforcés depuis la dernière inspection par le recrutement d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), de deux radiothérapeutes, d'une dosimétriste. Un technicien de l'unité de physique médicale est également en cours de recrutement pour remplacement. Il existe un plan de formation pluriannuel pour tous les personnels et un dispositif de gestion des compétences.

Une organisation a été mise en place en vue de la programmation, la réalisation et le suivi des résultats des contrôles de qualité et de la maintenance des dispositifs médicaux. Depuis la dernière inspection une démarche de validation systématique des résultats issus des tâches déléguées a été mise en place.

Un recueil des événements indésirables, incluant les événements significatifs de radioprotection, est mis en place et utilisé par les équipes. Certains d'entre eux font l'objet d'une analyse des causes via les réunions régulières d'un comité de retour d'expérience (CREX). Le suivi des actions correctives est assuré lors de ces réunions pluridisciplinaires.

En ce qui concerne la préparation des traitements et le traitement des patients proprement dit, les pratiques mises en œuvre sont maîtrisées et les différentes étapes de validation sont réalisées informatiquement. Les images de contrôle du positionnement sont analysées et validées par le médecin.

La radioprotection des travailleurs est assurée par la PCR, également PSRPM. Les formations à la radioprotection des travailleurs sont à jour et intègrent le risque d'enfermement dans les salles de traitement des accélérateurs de particules.

Enfin, un travail d'actualisation du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été entrepris et devrait être finalisé sous peu.

A. Demandes d'actions correctives

Néant

B. Compléments d'information

B.1. Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – 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, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il 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.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »

Une nouvelle organisation de la physique médicale a été réfléchi intégrant les nouvelles techniques, les ressources humaines actualisées, les conseils du guide l'ASN, etc... Vous avez indiqué que ce POPM était en phase de finalisation.

Demande B1: L'ASN vous demande de transmettre le document mis à jour et validé par les parties prenantes dans le cadre du dossier de demande de modification d'autorisation relatif au changement de scanner de simulation.

C. Observations

C.1. Formations et habilitations des personnels aux postes de travail

Vous avez défini un système de gestion des formations des MERM et des dosimétristes du département de radiothérapie sur la base, notamment, d'une matrice des compétences et d'enregistrement des acquis en fonction des missions des personnels définies. Cette organisation pourrait être étendue aux personnels nouvellement

embauchés, en particulier, les techniciens, les PSRPM et les internes en médecine. Ce point avait été déjà été évoqué lors de l'inspection du 4 décembre 2012.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU