



Référence : DEP-Bordeaux-0026-2009

Centre de Radiothérapie et d'Oncologie de Moyenne
Garonne (GROMG)
13 quai du Dr. CALABET
47000 AGEN

Bordeaux, le 28/01/09

Objet : Inspection INS-2008-PM2B47-0001 sur la radioprotection des patients du 26 novembre 2008
Radiothérapie externe

Ref. : [1] Courrier DEP-Bordeaux-1754-2008 du 06 novembre 2008.

Monsieur,

Dans le cadre de son programme de contrôle de l'utilisation de sources de rayonnements ionisants, l'ASN a réalisé une inspection dans votre établissement le 26 novembre 2008, comme annoncé dans le courrier visé en [1], sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie externe.

Cette inspection était centrée sur les dispositions mises en œuvre en vue de la prévention des incidents, notamment par une approche axée sur les aspects organisationnels et les facteurs humains et organisationnels. Cette inspection visait à dresser un état des lieux, relever les bonnes pratiques, identifier les facteurs de risque et signaler les axes d'amélioration.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de cette inspection, ainsi que les principales demandes de mise en conformité à la réglementation et les axes de réflexions qui résultent des constatations faites à cette occasion.

Synthèse du contrôle

L'inspection réalisée le 26 novembre 2008 a permis de faire le point sur les actions réalisées comme suite à nos demandes et observations formulées par courrier du 8 janvier 2008, et les évolutions envisagées, particulièrement :

- les projets de mise en place d'un nouvel accélérateur linéaire avec toutes les options techniques et logicielles propres à réaliser les actes de radiothérapie dans les meilleures conditions (collimateurs multilames, OBI, IMRT, CBCT...),
- la remise à niveau de l'accélérateur Clinac 600 pour l'équiper de collimateurs multilames (MLC) et système d'imagerie plus performants, afin de disposer des techniques les plus adaptées pour réaliser tous les actes de radiothérapie de façon optimale,
- l'implication dans la formation des personnels (manipulateurs au scanner de simulation) concernant la réalisation des contourages des organes à préserver,

.../...

- la mise à jour du plan de radiophysique médicale au 3 novembre 2008, afin de préciser l'organisation mise en place pour assurer la présence d'une PSRPM pendant toute la durée des traitements; Il a été observé que le Centre de Radiothérapie et d'Oncologie de Moyenne Garonne a renforcé son unité de physique médicale tant par des recrutements de personnels, qu'en formant des manipulateurs à la réalisation de contourages, réalisés sous le contrôle des radiophysiciens ;Ce plan identifie bien les missions prioritaires en cas de fonctionnement avec des moyens en cas d'absence d'un ou de plusieurs PSRPM,
- les dispositions prises pour assurer la formation à la radioprotection des patients de tous les radiothérapeutes, radiophysiciens et manipulateurs en électroradiologie. Il a été constaté que la plan de formation mis en place devait permettre d'achever la formation à la radioprotection des patient de tous les personnels concernés en décembre 2008, soit près de 6 mois avant l'échéance réglementaires,

Le détail des demandes et observations fait l'objet des développements ci-dessous, en distinguant particulièrement les contrôles portant sur la réalisation des précédentes demandes et observations, et ceux résultant des nouvelle opérations de contrôle réalisées le 26 novembre 2008 :

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Contrôle qualité du scanner de simulation

Il a été observé que des contrôles qualité du scanner de simulation sont réalisés, à l'exception de ceux nécessitant des fantômes spécifiques, qui ne sont pas réalisés avec la fréquence requise. Les radiophysiciens ne disposent pas des fantômes de densité (notamment fantôme de type « Catphan ») nécessaires à la réalisation des contrôles qualité. A défaut de réaliser ces contrôles en interne, il convient de solliciter l'intervention d'un organisme capable de les réaliser.

Demande A.1 : Le Centre de Radiothérapie et d'Oncologie de Moyenne Garonne (GROMG) doit réaliser l'ensemble des contrôles qualité internes prévus par la décision de l'AFSSAPS du 22 décembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

B. COMPLEMENT D'INFORMATION

B.1. Contrôle de qualité des collimateurs, du TPS et du R&V

Les représentants du CROMG ont présenté les résultats des contrôles qualité des accélérateurs linaires (collimateurs multilames- MLC, système de planification des traitements (TPS) et des systèmes de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres (R&V).

Les contrôles qualité des collimateurs multilames et du système de planification des traitements ne sont toutefois pas exhaustifs, notamment du fait de difficultés de récupération des images portales. Les représentants du CROMG indiquent que l'achat et le déploiement d'un logiciel imageur « I-view » dans les jours suivant l'inspection, devrait permettre de résoudre ces difficultés.

Lorsque le matériel CLINAC 600 aura été équipé d'un nouveau collimateur multilame (MLC), ce dernier devra faire également l'objet d'un contrôle qualité.

Demande B.1. : Je vous demande de fournir les rapports de contrôle qualité internes complet concernant le collimateur multilame et le système de planification des traitements (TPS) du matériel ELEKTA, ainsi que le rapport de contrôle interne correspondant, pour le matériel CLINAC 600, lorsqu'il aura été équipé d'un collimateur multilame.

B.2. Management et pilotage de la structure

Un document formalisant l'organisation, le rôle des différents professionnels et la description du fonctionnement du service a été présenté lors de l'inspection.

Demande B.2. : Des précisions sur le rôle des manipulateurs intervenant dans le cadre de l'unité de radiophysique médicale pour des travaux de contourage et les modalités de surveillance de la réalisation de ces travaux par les radiophysiciens doivent être apportées.

B.3. Traitement des événements significatifs

Il a été observé la mise en œuvre d'une démarche de suivi des événements significatifs. Un registre d'événements indésirables survenus aux patients et un autre concernant les pannes machines sont disponibles et tenus à jour au pupitre de chaque accélérateur.

Dans ces documents, les inspecteurs ont observé différents événements qui doivent être déclarés à l'ASN, notamment ceux des 4/8/08, 6/8/08 et 4/9/08.

Demande B.3. : Je vous demande de me déclarer les événements significatifs entrant dans le champ des critères décrits dans le guide ASN/DEU/03.

C. Observations

C.1. Mise en place de protocoles de traitement.

Il a été constaté la mise en place de protocoles de traitements pour les principales pathologies traitées (prostates et glandes mammaires notamment). L'établissement de tels protocoles est susceptible d'améliorer les conditions de réalisation des traitements. Toutefois, il a été noté, que pour certaines pathologies, les protocoles peuvent différer en fonction du médecin intervenant.

Dans le but de réduire les risques liés aux facteurs organisationnels et humains dans la réalisation des traitements, il pourrait être utile d'harmoniser les protocoles de traitement développés.

C.2. Traçabilité des opérations réalisées

Lors des contrôles réalisés au Centre de Radiothérapie et d'Oncologie de Moyenne Garonne (GROMG), il a été observé un manque de traçabilité des opérations réalisées aux pupitres des accélérateurs.

Les représentants du Centre de Radiothérapie et d'Oncologie de Moyenne Garonne (GROMG) ont indiqué aux inspecteurs de l'ASN que le recours à un système de traitement de l'information plus élaboré (notamment à l'occasion du passage du logiciel DIC vers le logiciel ARIA) permettra d'assurer une meilleure traçabilité des opérations réalisées aux pupitres des accélérateurs.

C.3. Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)

Le POPM est rédigé et validé le 15 février 2007 et actualisé le 3 novembre 2008. Ce plan doit être évalué et mis à jour tous les ans. Il devra notamment prendre en considération l'arrivée d'un radiophysicien supplémentaire à mi-temps à compter du 1^{er} janvier 2009. De plus, certains radiophysiciens sont aussi désignés comme PCR. La charge de travail générée par ces activités de radioprotection des travailleurs doit être mentionnée et précisée pour apprécier le temps restant consacré à la physique médicale. Il devra être fait mention de la cohérence des moyens dégagés en regard des missions, en terme d'équipements et de moyens humains notamment.

Si le POPM peut s'intégrer dans un plan plus global d'organisation de la radioprotection, il doit cependant détailler clairement les tâches, missions et besoins correspondant à la physique médicale et les moyens mis ou à mettre en œuvre par l'unité de radiophysique médicale.

Des mises à jour régulières doivent être apportées au POPM pour prendre en considération les évolutions du personnel et des pratiques de l'activité au sein de l'unité de radiophysique médicale.

C.4. Démarche interne d'analyse de risques

L'analyse des risques sera juridiquement exigible de par une décision technique de l'ASN (dont la publication n'est pas encore intervenue) et constituera également un critère d'évaluation des la HAS (référentiel v2010).

Il convient donc que le CROMG engage la démarche de réalisation de l'analyse des risques demandée.

* * *

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 rappelle que le présent courrier est un document administratif au sens de la loi du 17 juillet 1978 relative à la liberté d'accès aux documents administratifs et à la réutilisation des informations publiques. A ce titre, il est communicable par l'ASN à toute personne en faisant la demande, à l'exception des données relevant des secrets mentionnés à l'article 6 de la dite loi.

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