



DIVISION DE BORDEAUX

Référence : DEP-BORDEAUX-1622-2008

Centre d'Oncologie du Pays Basque (COPB)
14, Allées Paulmy
64100 BAYONNE

Bordeaux, le 21/10/08

Objet: Inspection INS-2008-PM2B64-0001 sur la radioprotection des patients
Radiothérapie externe

Réf.: [1] Courrier DEP-BORDEAUX-1133-2008 du 22 juillet 2008
[2] Décision AFSSAPS 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe
[3] Guide ASN/DEU/03 du 15 juin 2007 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives

Monsieur le Docteur,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé une inspection de votre unité de radiothérapie externe le 08 octobre 2008, comme annoncé dans le courrier visé en référence [1], sur le thème de la radioprotection des patients.

Je vous rappelle que l'objectif de cette inspection visait à évaluer les dispositions mises en œuvre depuis l'inspection conduite en novembre 2007 en vue de la prévention des incidents, notamment par une approche axée sur les facteurs humains et organisationnels.

L'évolution des moyens techniques, humains et organisationnels mis en œuvre dans votre unité de radiothérapie ont ainsi été examinés.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de cette inspection, ainsi que les principales demandes et axes de réflexion et d'amélioration qui résultent des constatations faites à cette occasion

Synthèse du contrôle

Pour atteindre l'objectif de l'inspection rappelé en introduction du présent courrier, les inspecteurs de l'ASN ont consulté de nombreux documents organisationnels (plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM), liste des procédures applicables, fiches d'événements indésirables, procédures et enregistrements de certains contrôles de qualité internes), se sont entretenus avec les différents acteurs concernés par la radioprotection des patients (radiothérapeute, Personnes Spécialisées en Radiophysique Médicale (PSRPM), responsable qualité) et ont assisté à la réalisation de certains contrôles de qualité internes.

.../...

www.asn.fr

42, rue du Général de Larminat · BP 55 · 33035 Bordeaux cedex
Téléphone 05 56 00 04 46 · Fax 05 56 00 04 94

Les inspecteurs ont constaté que dans un contexte de forte évolution des équipements et ainsi des procédures de travail (déploiement d'ARIA, cf. infra), le COPB a su maintenir les nombreuses dispositions qui régissent son fonctionnement visant à la sécurisation des traitements. A ce titre, peuvent être rappelés notamment le contrôle par dosimétrie in-vivo, le double calcul des unités moniteurs et d'une manière générale l'organisation de la structure et en particulier celle de la physique médicale. En parallèle et notamment en réponse aux commentaires formulés par l'ASN à l'issue de l'inspection de novembre 2007, le COPB a poursuivi certaines de ses réflexions d'amélioration continue et plus précisément celles relatives à l'identito-vigilance (utilisation expérimentale d'un système de contrôle par lecture de code-barres), la démarche de recensement et d'analyse des situations indésirables (identification des axes de progrès par retour d'expérience) et la mise sous assurance qualité des activités. Pour ces deux derniers points, il est à souligner que le COPB a retenu depuis plusieurs années l'accompagnement par une qualitiennne permettant d'inscrire lesdits points en pratique normale.

S'agissant de la migration sous le système ARIA (système de "record and verify" et de gestion globale des données patients notamment), qui constitue une évolution majeure pour le COPB tant en terme de charge de travail pour son déploiement qu'en terme d'adaptation des procédures, les inspecteurs de l'ASN se sont intéressés à l'organisation retenue par le COPB. Ils ont ainsi constaté que cette migration a fait l'objet d'une préparation précise pour permettre la formation adéquate de l'ensemble des agents (temps dédiés, redémarrage à régime adapté des accélérateurs), pour définir et planifier les tests de validation (transfert correct des paramètres,...) et pour adapter les procédures de travail (droits des différents profils d'utilisateurs, gestion des plannings patients,...). Les réflexions ainsi conduites s'inscrivent totalement dans le sens des commentaires formulés par l'ASN à l'issue de l'inspection de novembre 2007.

Enfin, les inspecteurs de l'ASN tiennent à souligner la disponibilité et la transparence manifestées par l'ensemble des personnels rencontrés qui s'inscrivent dans un schéma de collaboration locale efficace.

A. Demandes de mises en conformité à la réglementation

Néant.

B. Compléments d'information

Lors de l'inspection, il a été indiqué que le Dr RAGOT, titulaire de deux des trois autorisations délivrées par l'ASN, avait quitté en 2008 le COPB. De plus, une de ces deux autorisations arrive à échéance à la fin de l'année 2008. Il y a donc lieu de procéder à la mise à jour desdites autorisations.

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre un dossier de renouvellement d'autorisation pour les accélérateurs SATURNE 41 et CLINAC (celui installé en 2004). Votre demande sera à établir à l'appui du formulaire MED/RT/04 téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr)

Les contrôles de qualité externes prévus par la décision AFSSAPS visée en [2] ont été réalisés en 2006 pour les deux accélérateurs CLINAC en énergies photons. Par ailleurs, le remplacement prochain de l'accélérateur SATURNE 41 impliquera la réalisation de traitements en électrons sur les deux CLINAC susmentionnés. En vertu des dispositions de la décision AFSSAPS précitée et des éléments décrits ci-avant, il y aura lieu d'effectuer en 2009 les contrôles de qualité externes périodiques et initiaux avant la première utilisation clinique respectivement en énergies photons et en électrons pour chacun des CLINAC. De même, le nouvel accélérateur CLINAC qui sera certainement installé en 2009 devra faire l'objet des contrôles de qualités externes adaptés avant sa première utilisation clinique.

Demande B2 : Je vous demande de me préciser les dispositions que vous retiendrez pour respecter les dispositions précitées relatives aux contrôles de qualité externes des accélérateurs et de me fournir tout justificatif associé.

L'inspection de novembre 2007 avait permis de souligner la pertinence du POPM qui constitue réellement un document d'organisation au sein de votre unité (dimensionnement, priorités, formation, projets...). Afin que ce document conserve sa pertinence, vous procédez à sa révision périodique pour tenir compte des évolutions du COPB. A cet égard et considérant notamment votre réflexion actuelle sur le projet de recrutement d'une 4^{ème} PSRPM ainsi que le report d'échéance du remplacement du SATURNE 41, une mise à jour du POPM est en cours. Cette mise à jour a vocation à être adressée à l'ASN.

Demande B3 : Je vous demande de me communiquer votre POPM mis à jour dès que sa révision aura été finalisée.

C. Observations / axes de réflexion

C1. Recensement et traitement des situations indésirables

Il a été constaté que la démarche engagée courant 2007 sur la détection, le recensement et l'analyse des situations "indésirables" est pleinement intégrée par l'ensemble des agents de la structure. Cette démarche, qui constitue un outil pertinent d'amélioration continue, pourra s'enrichir des commentaires suivants :

- Echelle de classement ASN-SFRO : votre fiche de recensement de situation "indésirable" comprend une évaluation selon l'échelle ASN-SFRO. Je vous rappelle que cette échelle a été modifiée récemment et que sa dernière version est datée du 24 juillet 2008.
- Déclaration à l'ASN : le guide ASN/DEU/03 [3] a précisé les critères régissant l'obligation de déclarer à l'ASN les événements significatifs de radioprotection en application notamment des dispositions du code de la santé publique (article L. 1333-3). Sans ignorer les dispositions rédactionnelles actuelles du guide précité ainsi que les difficultés éventuelles d'interprétation, une communication des fiches s'inscrivant dans le cadre des échanges tenus sur le sujet lors de l'inspection serait opportune. Cette communication compléterait celle effectuée en avril 2008.

* * *

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.

Restant à votre disposition pour toute précision complémentaire, je vous prie d'agréer, Monsieur le Docteur, l'expression de mes salutations distinguées.

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,
Le Chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Anne-Cécile RIGAIL

