



DIVISION DE BORDEAUX

Référence : DEP-Bordeaux-1746-2008

CHU de Bordeaux
12, rue Dubernat
33404 TALENCE CEDEX

Bordeaux, le 6 novembre 2008

Objet : Inspection INS-2008-PM2B33-0007 sur la radioprotection des patients
Hôpital Saint-André - radiothérapie externe

Ref. [1] Courrier DEP-BORDEAUX-1444-2008 du 16 septembre 2008.
[2] 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.
[3] Guide ASN/DEU/03 relatif aux modalités de déclaration (...) des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

Monsieur,

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'ASN a réalisé une inspection dans votre établissement le 17 octobre 2008, comme annoncé dans le courrier visé en référence [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 facteurs humains et organisationnels (référence [2]).

Je vous rappelle que son objectif visait principalement à apprécier les engagements formulés à la suite de l'inspection du 03 septembre 2007 et en réponse à la lettre de suite du 29 octobre 2007 qui en découlait.

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

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.

-/-

www.asn.fr

Synthèse du contrôle

Dans le cadre de la mission de contrôle confiée aux inspecteurs de la radioprotection, l'équipe de Direction, dont la directrice, l'ingénieur biomédical, le personnel d'encadrement du service, les Personnes Spécialisées en RadioPhysique Médicale (PSRPM), les radiothérapeutes, la personne compétente en radioprotection (PCR) du CHU ainsi que des manipulateurs en électroradiologie médicale (MER) à leur poste de travail ont été rencontrés. La diversité des professionnels rencontrés atteste de l'attention portée par votre établissement au thème de l'inspection. Des documents ont été transmis et consultés, tels que le plan d'organisation de la physique médicale, les registres de contrôle de qualité interne des éléments de la chaîne de traitement, les registres de recensement des événements significatifs.

La plupart des points mentionnés dans la lettre de suite de l'inspection de 2007 ont été développés, notamment la mise en place de la dosimétrie in-vivo et la demande d'un accompagnement par la Mission nationale d'Expertise et d'Audit Hospitaliers (MeaH), qui entre dans le cadre d'une politique accrue d'assurance de la qualité, confortée par un travail en commun avec la direction qualité de l'établissement. Un système de recensement des événements significatifs et précurseurs est en cours de développement, accompagné d'une formation interne, et qui recueille l'adhésion de tout le personnel. L'instauration d'une cellule de retour d'expérience (CREX) est notable et les inspecteurs ont pu assister à une réunion d'analyse mensuelle organisée autour des événements recensés. Ces réunions font l'objet d'un compte-rendu et d'actions correctives qui seront évaluées dans le temps. Il est néanmoins nécessaire de déclarer les événements de radioprotection auprès de l'ASN.

La réalisation avec procédure de l'ensemble des contrôles de qualité internes mentionnés dans la décision du 27 juillet 2007 de l'AFSSAPS est une pratique satisfaisante. L'acquisition de matériel permettant de réaliser ces contrôles dénote un engagement fort du site. Le POPM, validé par la direction et le chef de service, est extrêmement précis et concret et répond tout à fait à la demande des inspecteurs, avec une évaluation des unités d'œuvre de chaque tâche, et un descriptif des missions non effectuées en mode dégradé. Il est à noter que selon ce plan, il est déjà prévu une insuffisance en terme d'effectifs de l'unité de physique médicale. Les évolutions sont donc importantes en un an. Néanmoins, les évolutions envisagées pour l'année 2009 nécessitent d'être vigilantes. En effet, le changement de TPS, l'acquisition d'un scanner dédié en 2009 et d'un logiciel de double calcul des unités- moniteur (UM) vont devoir être anticipés afin de limiter au maximum les risques liés au changement des habitudes des équipes.

Enfin, les inspecteurs de l'ASN tiennent à souligner la disponibilité et la transparence manifestées par l'ensemble des personnels rencontrés. Ces éléments témoignent de la volonté de l'équipe de sécuriser les pratiques

A. Demandes de mises en conformité à la réglementation

Contrôles de qualité interne des appareils

Il sont réalisés conformément aux décisions de l'AFSSAPS, à l'exception du contrôle du TPS, et un document les recensant existe. L'acquisition de matériels permettant de réaliser ces contrôles conduit à la rédaction de nouvelles procédures.

Demande A.1. : Je vous demande de poursuivre la mise en place des contrôles spécifiés dans les décisions AFSSAPS du 27 juillet 2007 relatives aux contrôles de qualité interne et externe des installations de radiothérapie externe.

Déclaration des incidents et événements significatifs

Actuellement, une politique de recensement des événements indésirables est initiée. L'adhésion des membres de l'équipe et l'implication du gérant de la structure donne des résultats satisfaisants. Une analyse mensuelle de certains de ces événements est réalisée, et l'accompagnement de la MeaH permet de structurer cette approche. Une cellule d'analyse des événements indésirables est créée, qui peut s'appuyer notamment sur les moyens internes de la direction de la qualité du site. Des fiches de déclaration sont à la disposition des agents à chaque poste de travail. Les inspecteurs ont eu accès aux fiches de déclaration d'incidents, il apparaît que certains d'entre eux répondent aux critères de déclaration mentionnés dans le guide de déclaration visé en référence [3]. Cette étape déclarative doit être mise en œuvre.

Demande A.2. : Je vous demande de déclarer auprès de la division de Bordeaux de l'ASN les événements indésirables qui rentrent dans le champ des critères mentionnés dans le guide ASN/DEU/03.

B. Compléments d'information

Formation à la radioprotection des patients

La formation des professionnels à la protection des personnes exposées à des fins médicales mentionnée à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, obligatoire, doit être mise en place conformément à l'arrêté du 18 mai 2004 avant le 19 juin 2009 et renouvelée au minimum tous les dix ans. Les MER vont bénéficier de cette formation, un programme interne est élaboré sur une durée de deux jours en décembre 2008. Les radiothérapeutes vont être formés à l'Institut Bergonié et les PSRPM auront toutes bénéficiées de cette formation par un EPU spécifique.

Demande B.1. : Je vous demande de me transmettre les différents programmes de formation à la radioprotection des patients de tous les agents et praticiens du service de radiothérapie.

C. Sujets méritant une réflexion particulière

- **Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)**

Le POPM est rédigé et validé, circonscrit à la structure actuelle. Il va devoir être modifié régulièrement pour prendre en compte la nouvelle organisation et le développement des nouvelles acquisitions et techniques. Il me paraît important de recenser et de préciser les tâches qui seront "délaiées" dans l'éventualité envisagée de situation dégradée.

* * *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

