



Référence : DEP-BORDEAUX-1464-2008

Centre Hospitalier de Rodez – Service de radiothérapie
Avenue de l'Hôpital – ZAC Bourran
12000 RODEZ

Bordeaux, le 23 /09/2008

Objet: Inspection INS-2008-PM2B12-0001 sur la radioprotection des patients
Radiothérapie externe

Réf.: [1] Courriers DEP-BORDEAUX-1109-2008 du 11 juillet 2008
[2] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[3] Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe

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 service de radiothérapie externe les 2 et 3 septembre 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 octobre 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 le service 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 de mise en conformité à la réglementation et les 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), modes opératoires par localisations, fiches d'événements significatifs, analyse préliminaire de risques, ...), se sont entretenus avec les différents acteurs concernés par la radioprotection des patients (radiothérapeute, Personnes Spécialisées en Radiophysique Médicale (PSRPM), cadres de santé du service, manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), responsable cellule risques, direction de l'établissement) et ont procédé à la visite des installations notamment à travers le suivi de la réalisation de certains contrôles de qualité internes.

.../...

Les inspecteurs ont ainsi constaté, d'une part, que les observations de l'ASN formulées à l'issue de la précédente inspection d'octobre 2007 ont été prises en compte et, d'autre part, que les engagements présentés lors de l'inspection précitée ont globalement été respectés et ce malgré un déficit conjoncturel d'unités d'œuvre en physique médicale. En complément des éléments déjà soulignés positivement lors de l'inspection de 2007 (assurance de la qualité, recensement et analyse des événements significatifs, formations internes), il peut être ajouté en 2008 la réalisation amorcée d'une analyse de risques sur l'ensemble du processus de radiothérapie. L'année 2009 durant laquelle le dimensionnement du service, notamment en terme d'effectif de physique médicale, devrait atteindre le niveau visé doit être l'occasion de poursuivre et/ou de finaliser les actions engagées. A cet égard, une priorité devra être donnée à la mise en œuvre de la dosimétrie in-vivo, du double calcul des unités moniteur et à la validation du POPM.

Enfin, les inspecteurs de l'ASN tiennent à souligner la disponibilité et la transparence manifestées par l'ensemble des personnels rencontrés ainsi que leur réceptivité, gages d'une démarche de progrès continu.

A. Demandes de mises en conformité à la réglementation

Compte tenu de la nature des activités impliquant l'utilisation de rayonnements ionisants exercées au sein du centre hospitalier de Rodez, l'arrêté du 19 novembre 2004 [2] impose la mise en œuvre d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM). Le projet de POPM présenté à l'ASN en août 2008 devra être modifié et/ou complété avant validation par la direction de l'établissement pour intégrer les remarques faites lors de l'inspection. Plus précisément, le document final devra permettre d'appréhender clairement et de manière dissociée l'organisation de la radioprotection des travailleurs et celle de la physique médicale en identifiant pour chacune des organisations la totalité des moyens matériels et humains mis en œuvre et ce sur l'ensemble du plateau technique (radiothérapie, médecine nucléaire, radiologie conventionnelle et interventionnelle). Enfin, le POPM doit être un document à caractère stratégique permettant, d'une part, de faire une évaluation de la cohérence entre les moyens mobilisés et les missions à assumer en intégrant notamment les projets à moyen terme (augmentation du nombre de traitements, techniques nouvelles,...) et, d'autre part, de définir en amont l'organisation adoptée en situation de "mode dégradé" (absence prolongée programmée ou fortuite de personnels de l'unité de physique médicale). Ce dernier point doit notamment permettre de définir les missions prioritaires en fonction des disponibilités de personnel et ainsi de procéder en amont aux arbitrages entre les différents donneurs d'ordre (radiothérapie, médecine nucléaire, radiologie) et/ou les différentes missions.

Demande A1 : Je demande au chef d'établissement du centre hospitalier de Rodez de me transmettre la version finalisée du POPM qui devra intégrer les composantes de clarification, d'évaluation et de stratégie décrites ci-avant.

En réponse au point B1 décrit dans le courrier ASN adressé à la suite de l'inspection des 2 et 3 octobre 2007, vous avez modifié votre procédure PRO-QUA-INC-47-02 pour intégrer l'obligation de déclaration des événements significatifs de radioprotection à l'ASN dès lors que ceux-ci remplissent les critères définis dans le guide ASN/DEU/03. La rédaction actuelle de votre procédure et de l'enregistrement associé (ENR-QUA-INC-40-02) répond aux attentes de l'ASN néanmoins, elle n'a pas toujours été respectée sur l'obligation de déclaration et/ou les délais de déclaration. J'ai conscience que la formulation des critères susmentionnés a pu contribuer à une certaine ambiguïté c'est pourquoi il a été donné des précisions d'application lors de l'inspection des 2 et 3 septembre 2008. Ces précisions doivent vous permettre d'appliquer dorénavant scrupuleusement votre procédure PRO-QUA-INC-47-02 qui, indépendamment de l'obligation réglementaire, participe plus largement à votre démarche d'amélioration continue.

Demande A2 : Je vous demande de me déclarer les événements significatifs de radioprotection dans le respect des dispositions établies dans votre procédure PRO-QUA-INC-47-02 notamment celle relative au délai de déclaration (2 jours). L'utilisation de votre trame ENR-QUA-INC-40-02 est recevable en n'omettant pas de remplir le cadre relatif aux actions correctives en précisant, le cas échéant, si l'événement fera l'objet d'une analyse approfondie au sein de la cellule gestion des risques de l'établissement.

B. Axes de réflexion

B1. Contrôles des équipements

- Contrôles de qualité internes : les inspecteurs de l'ASN ont assisté à la réalisation de certains contrôles de qualité internes réalisés en application de la décision AFSSAPS visée en [3]. Sans remettre en cause l'effectivité et l'exhaustivité de leur réalisation, il serait opportun de mettre sous assurance qualité ces opérations en définissant leurs modalités d'exécution et les enregistrements associés.
- Contrôles après maintenance : en cohérence avec les dispositions indiquées au § 2.3. de l'annexe de la décision AFSSAPS visée en [3], chaque maintenance pouvant avoir un impact sur les paramètres de la chaîne de traitement doit faire l'objet de contrôles de qualité garantissant les caractéristiques des équipements. Si ces contrôles sont effectivement réalisés dans votre service, un travail de formalisation documentaire doit être conduit pour tracer les contrôles réalisés après maintenance ainsi que l'autorisation de reprise des traitements.
- Moyens de contrôle : le suivi de l'ensemble des équipements de contrôle (chambres d'ionisation notamment) doit être intégré aux démarches d'assurance de la qualité précitées.

L'arrivée en 2008 de deux nouvelles PSRPM justifie et permettra la conduite des évolutions précitées qui s'inscrivent par ailleurs dans la lignée des démarches d'assurance de la qualité déjà entreprises sur les procédures de traitement notamment.

B2. Identito-vigilance

Les incidents recensés entre avril 2007 et juin 2008 dans une démarche d'amélioration continue vous ont confronté à des réflexions sur l'identito-vigilance. Sans anticiper sur les travaux et conclusions qui découleront de l'analyse préliminaire de risques que vous avez amorcée, vos réflexions sur l'identito-vigilance peuvent être approfondies par une analyse des causes affinée des incidents recensés sur cette thématique. Par ailleurs et de manière plus large, la réflexion sur l'identito-vigilance doit couvrir l'ensemble de la chaîne de prise en charge des patients pour sécuriser la totalité des étapes où peut survenir une erreur d'identité (interfaces d'échanges de données : consultation – scanner, scanner – dosimétrie, dosimétrie – traitement,...).

* * *

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, Madame le Docteur, l'expression de mes salutations distinguées.

SIGNE PAR

Thierry LECOMTE

Copie : Mme ROUVET : directeur du centre hospitalier par intérim
ARH Midi-Pyrénées / DRASS Midi-Pyrénées / DDASS 12

Copie (mail) :
M. VERRON : cadre supérieur du pôle PMT
Mme BETEILLE et M. AVENTIN : PSRPM
M. DEFRENEIX : cadre du service de radiothérapie