



DIVISION DE BORDEAUX

Référence : DEP-Bordeaux-1663-2008

Institut Bergonié- *Radiothérapie*  
229, cours de l'Argonne  
33076 BORDEAUX Cedex

Bordeaux, le 30/10/08

**Objet:** Inspection INS-2008-PM2B33-0010 sur la radioprotection des patients  
*Service de radiothérapie externe*

**Réf. :** [1] Lettre DEP-Bordeaux-1378-2008 du 1<sup>er</sup> septembre 2008  
[2] Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe  
[3] Décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes

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'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé une inspection de votre service de radiothérapie externe le 15 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 décembre 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 qui résultent des constatations faites à cette occasion

### Synthèse du contrôle

Pour atteindre l'objectif de l'inspection rappelé ci-dessus, les inspecteurs de l'ASN ont consulté différents documents organisationnels (procédures du manuel qualité, compte-rendus de réunions de service, plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPMP), registres d'enregistrement de contrôles de qualité, fiches internes d'événements indésirables,...), se sont entretenus avec les différents acteurs concernés par la radioprotection des patients (radiothérapeute, Personnes Spécialisées en Radiophysique Médicale (PSRPM), cadre de santé du service, direction de l'établissement) et ont procédé à la visite des installations.

.../...

[www.asn.fr](http://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 ainsi constaté, que les conclusions de l'ASN formulées à l'issue de la précédente inspection de 2007 ont été prises en compte (formation à la radioprotection des patients, réalisation des contrôles de qualité). Certains engagements présentés par l'Institut nécessitent toutefois une mise en place ou un développement complémentaire en interne afin de répondre pleinement aux exigences (dosimétrie in vivo, dispositif de double calcul des unités moniteurs, démarche de management par la qualité et rédaction de documents alimentant le manuel qualité du département de radiothérapie, recensement interne de situations indésirables).

Certains matériels acquis récemment ou très prochainement vont indéniablement entraîner la mobilisation de ressources humaines en radiophysique afin de déployer ces outils dans le service. Or l'unité de physique doit faire face actuellement, et pour quelques mois encore, à une carence en personnel (absence temporaire d'une PSRPM, démission d'une dosimétriste, départ d'une autre pour l'école des cadres). C'est pourquoi la validation de la nouvelle version du POPM décrivant notamment la définition des tâches à accomplir en fonction de l'évolution de l'effectif de l'équipe, doit être une action prioritaire.

Par ailleurs, la description de la délégation des tâches devra être formalisée dans le cadre du développement actuel du manuel qualité. De plus, Les événements recensés via le système de fiche interne devront faire l'objet d'analyses précises et d'une mise en place d'actions correctives tracées et suivies.

Enfin, les inspecteurs de l'ASN tiennent à souligner la disponibilité et la transparence manifestées par les personnels rencontrés ainsi que leur volonté de progrès dans la sécurisation des pratiques.

## **A. Demandes de mise en conformité à la réglementation**

### Organisation de la radiophysique médicale

Fin 2007, une première version du POPM a été actée formalisant ainsi une structuration de l'unité de physique avec les moyens humains et matériels du moment. Au cours de l'année 2008 et suite aux engagements pris, l'équipe connaît des évolutions relatives à l'effectif et à l'acquisition d'équipements techniques dont l'installation nécessite un coût en temps à évaluer (transfert de la technique de traitement par modulation d'intensité d'un accélérateur à un autre, intégration d'un logiciel de second calcul des unités moniteur dans la chaîne de planification des traitements, mise en place de la dosimétrie in vivo, déploiement du logiciel de contrôle de qualité de l'imageur portal).

Dans un souci de sécurisation des traitements, la nouvelle version validée du POPM doit donc établir clairement le fonctionnement ajusté de l'unité de physique afin de faire apparaître les priorités de chacun en fonction de l'effectif compétent disponible. Ce plan d'organisation a vocation à être un document interne de référence délimitant les champs d'action de la radiophysique au regard des contraintes des services.

**Demande A.1 : Je vous demande de me communiquer la nouvelle version validée du POPM définissant clairement les missions confiées à l'équipe de physique médicale en fonction de l'évolution de son effectif (évaluation des ressources en temps par mission).**

### Contrôles de qualité

Les décisions AFSSAPS mentionnées en référence [2] et [3] indiquent que des contrôles de qualité doivent être réalisés (ou lors de toute intervention ou modification) sur le scanographe utilisé par le service de radiothérapie ainsi que sur les systèmes de planification de traitement (TPS) et de contrôle de positionnement du patient (imagerie portale). Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont noté que les contrôles de qualité internes de ces équipements n'avaient pas été réalisés, même si pour certains d'entre eux, l'Institut s'est doté des matériels requis.

**Demande A.2 : Je vous demande de réaliser ou de finaliser la réalisation des contrôles de qualité mentionnés par l'AFSSAPS dans les décisions référencées en [2] et [3] et de consigner les résultats qui en découlent.**

## **B. Observations / axes de réflexion**

### B.1. 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 intégrée par l'ensemble des agents de la structure. Afin d'atteindre un recensement le plus exhaustif possible, la sensibilisation des équipes doit se poursuivre. Cette démarche, qui constitue un outil pertinent d'amélioration continue, pourra s'enrichir des commentaires suivants :

- La formalisation et la traçabilité des actions correctives correspondant à chaque événement enregistré nécessitent d'être développées en lien avec la cellule de gestion de la qualité (plan d'actions correctives, suivi de la mise en œuvre et évaluation,...).
- Echelle de classement ASN-SFRO et déclaration à l'ASN : tout en respectant les contraintes de l'Institut, votre processus de recensement pourra utilement intégrer l'évaluation de la situation selon l'échelle modifiée, afin d'anticiper une éventuelle déclaration régie par le guide ASN/DEU/03 découlant de l'application des dispositions du code de la santé publique (article L. 1333-3).

### B.2. Assurance de la qualité

Suite à l'inspection de 2007, le manuel qualité du département de radiothérapie s'est enrichi de documents d'organisation et de traçabilité répondant ainsi au contenu des différents chapitres (procédures de travail, fiches de fonction, compte-rendus de réunions régulières, suivi de formations...).

Sans anticiper sur les conclusions qui découleront de la mission d'accompagnement MeaH spécifique à l'amélioration de la sécurité en radiothérapie dont l'Institut bénéficie en 2008, il sera pertinent de procéder à la définition des missions et des responsabilités de chaque acteur de la chaîne de prise en charge du patient en regard des techniques spécifiques mises en œuvre et des ressources humaines disponibles.

La poursuite de la rédaction de procédures opérationnelles permettra en outre de répondre aux demandes et/ou propositions faites dans les fiches de recensement interne d'événements indésirables : ces documents de cadrage des pratiques font en effet partie intégrante des actions correctives à développer à la suite de la survenue d'un événement ou d'un « presque événement » dans le service.

Afin d'avoir une visibilité sur les travaux restant à conduire pour compléter le manuel qualité et répondre aux exigences de la démarche de management par la qualité, vous me communiquerez le plan d'actions et l'échéancier associé issus des décisions internes et des conclusions de la mission MeaH.

\* \* \*

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

