



DIVISION DE DIJON

Référence : DEP-Dijon-0422-2008

Centre d'oncologie et de radiothérapie du parc
12 ter Boulevard de Verdun
89000 AUXERRE

Dijon, le 12 novembre 2008

Objet : Inspection INS-2008-PM2D89-0001 de la radioprotection du 23/10/2008

Docteur,

En 2007, la Division de Dijon de l'ASN a inspecté votre service de radiothérapie externe sur le thème de la radioprotection des patients, en examinant selon un canevas commun à tous les inspecteurs de l'ASN, les aspects relatifs aux facteurs organisationnels et humains.

L'inspection menée le 23 octobre 2008 a permis à l'ASN d'actualiser son évaluation de 2007 en mettant en particulier l'accent sur les améliorations mises en place et le respect de vos engagements concernant la mise en œuvre des actions correctives.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de cette inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

J'attire votre attention sur le fait que plusieurs demandes ou observations qui suivent ont déjà été formulées suite à l'inspection du 19/07/2007.

Synthèse de l'inspection

L'unique accélérateur du centre de radiothérapie du parc d'Auxerre est en cours de remplacement. Le nouvel appareil sera muni de nouvelles fonctions (collimateur multilame, radiographie guidée par l'image, ...) dont l'utilisation devrait accroître la sécurité des traitements. Cependant, la présence d'un seul appareil laissera le centre d'Auxerre dans une situation de « centre saturé » au regard des critères précisés dans la circulaire du 3 mai 2002 relative à l'organisation des soins en cancérologie.

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que la radiophysique médicale est organisée et décrite dans un plan, qui reste néanmoins à étayer avec un planning de présence du radiophysicien (incluant les astreintes). Ils considèrent que le recours à des experts indépendants pour la calibration des faisceaux constitue une bonne pratique.

Les contrôles de qualité internes sont organisés et réalisés. Les documents seront à mettre à jour pour tenir compte de la nouvelle machine. Cette observation concerne tous les documents qui seront impactés par le changement de machine.

La démarche qualité est initiée. Elle est à poursuivre ; les documents devront notamment décrire le processus de validation pour chaque étape du traitement.

D'autres améliorations restent à mettre en œuvre. Elles concernent notamment :

- la description de la maintenance ;
- la description des responsabilités des différents acteurs de la chaîne de traitement et des délégations ;
- l'approfondissement du traitement et de l'analyse des événements significatifs ;
- l'analyse des risques liés au processus de prise en charge d'un patient et la mise en place de parades adaptées.

A. Demandes d'actions correctives

Maintenance

L'article R5212-28 du code de la santé publique stipule que l'exploitant de dispositifs médicaux soumis à maintenance et contrôle de qualité interne et externe transcrit les modalités d'organisation et d'exécution de ces opérations.

Le service de radiothérapie d'Auxerre ne dispose pas d'un document transcrivant les modalités d'organisation et d'exécution des opérations de maintenance.

Par ailleurs, les conditions de reprise des traitements après intervention sur les faisceaux ne sont pas précisées.

A1 : Je vous demande de rédiger un document transcrivant les modalités d'organisation, d'exécution et de validation des opérations de maintenance des dispositifs qui y sont soumis, conformément à l'article R5212-28 du code de la santé publique.

Contrôles de qualité

La signature par le radiophysicien des rapports des contrôles de qualité réalisés par les manipulateurs semble valoir validation pour la reprise des traitements ; de plus, ces rapports ne portent pas tous la trace d'une validation par le physicien. Le résultat de la conformité des appareils après contrôle de qualité n'est ainsi pas formalisé comme prévu par l'article R.5212-28 alinéa 5 du code de la santé publique.

A2 : Je vous demande de décrire la signification donnée aux signatures des radiophysiciens sur les rapports des contrôles de qualité et de vous conformer aux exigences de l'article R5212.28 du code de la santé publique.

Assurance de la qualité

L'article R1333.59 du code de la santé publique stipule que des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible que raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité.

Le service de radiothérapie d'Auxerre a initié la mise en place d'un système d'assurance de la qualité avec les opérations de simulation.

A3 : Je vous demande de poursuivre cette démarche de mise en place de l'assurance de la qualité et d'établir un échéancier de mise en œuvre pour l'ensemble du processus de prise en charge du patient.

B. Compléments d'information

Organisation et responsabilités

La description des étapes de la chaîne de traitement a été initiée. Un schéma descriptif a été établi à cet effet. Mais les missions, les responsabilités et les délégations des personnes impliquées dans le traitement d'un patient par radiothérapie externe ne sont pas décrites. Compte tenu notamment des plages horaires pendant lesquelles les manipulateurs sont seuls au poste de traitement, ces missions et responsabilités doivent être clairement établies.

B1 : Je vous demande de décrire les missions, responsabilités et délégations des différents acteurs impliqués dans le traitement d'un patient par radiothérapie externe. Vous voudrez bien me faire parvenir le ou les documents formalisant ces éléments.

C. Observations

Identification des phases critiques

Un projet de décision de l'ASN prévoit que la direction d'un établissement exerçant une activité de radiothérapie externe fasse procéder à une étude des risques encourus par les patients, comprenant une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire ceux qui sont jugés inacceptables.

C1 : Je vous invite à poursuivre la démarche que vous avez initiée (description du parcours de soins d'un patient) avec l'appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire ceux qui sont jugés inacceptables.

Formation

Les agents de l'ASN ont noté que les nouveaux manipulateurs ou les manipulateurs stagiaires assistaient un binôme de manipulateurs expérimentés avant de pouvoir opérer de manière plus autonome, ce qui constitue une bonne pratique. Cependant, la validation des acquis avant d'accorder plus d'autonomie n'est pas formalisée.

C2 : Je vous invite à mettre en place une validation des acquis de votre personnel pour les nouveaux arrivants ou suite à des changements (de matériel, de logiciel, de technique...).

Préparation à la gestion des incidents / accidents

Afin de recueillir les événements survenus dans le service touchant à la radioprotection des patients, un classeur comportant des fiches types a été mis en place dans le service. Ces fiches sont remplies par les manipulateurs et transmises à la radiophysique médicale pour analyse et traitement. Cependant, la gestion des événements de radioprotection n'est pas formalisée (modalités de recueil, de déclaration, d'analyse, de mise en œuvre et de suivi des actions d'amélioration).

C3 : Je vous invite à formaliser l'organisation retenue pour assurer la gestion des événements indésirables ou significatifs en radioprotection.

* * *

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

SIGNE PAR

Alain RIVIERE