



Référence : DEP-Bordeaux-1753-2008

Groupe Oncorad Garonne
Clinique Pasteur. Radiothérapie
45- 47 avenue de Lombez
31300 TOULOUSE

Bordeaux, le 06/11/08

Objet: Inspection INS-2008-PM2B31-0002 sur la radioprotection des patients du 23 octobre 2008
Radiothérapie externe

Ref. [1] Courrier DEP-Bordeaux-1498-2008 du 23 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 23 octobre 2008, comme annoncé dans le courrier visé en [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 évolutions engagées à la suite de l'inspection du 15 octobre 2007 et la lettre de suite du 29 novembre 2007 qui en découlait, et l'organisation mise en place pour anticiper la période proche de transition à venir, liée à la fusion des deux entités que sont celles du Centre des Hautes Energies et de la Clinique Pasteur sur un nouveau site équipé dans le futur de cinq accélérateurs linéaires.

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.

.../...

Synthèse du contrôle

Dans le cadre de la mission de contrôle confiée aux inspecteurs de la radioprotection, des rencontres ont été organisées avec les Personnes Spécialisées en RadioPhysique Médicale (PSRPM), des radiothérapeutes, ainsi que les manipulateurs en électroradiologie médicale (MER) à leur poste de travail. Des documents ont été 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. L'appartenance au même groupe de radiothérapie que le Centre des Hautes Energies (CHE) a pour conséquence des actions transversales identiques menées sur les deux sites. C'est pourquoi les écarts mentionnés dans la lettre de suite du CHE sont repris pour la plupart dans ce document, bien que les situations rencontrées ne soient pas exactement identiques.

La fusion des deux sites toulousains de radiothérapie de la société Oncorad Garonne (Pasteur et Centre des Hautes Energies), engagée depuis l'inspection de 2007, a fait l'objet de rencontres et d'échanges fréquents entre la structure et la division de Bordeaux de l'ASN. L'objectif de ces échanges est d'effectuer cette transition dans les conditions les plus sécurisées possibles. L'accroissement du nombre total d'accélérateurs linéaires et le regroupement des équipes de deux structures de taille réduite pour créer un établissement de grande ampleur, engendrent des réflexions organisationnelles poussées afin d'anticiper cette mutation. Les équipes sont tournées vers ce projet et ont la volonté d'anticiper le démarrage de cette nouvelle structure. De la même manière que sur le CHE, certains aspects de la lettre de suite de l'inspection de 2007 n'ont donc pas été entièrement développés, pour cause d'imminence de cette mutation. Cependant, dans un souci d'efficacité, les demandes utiles à la nouvelle structure ont toutes été engagées. On peut apprécier, grâce au recrutement d'une PSRPM « qualicienne » supplémentaire sur le CHE, dont une partie du temps de travail est consacré à la mise sous assurance qualité du groupe, un début d'harmonisation des procédures qualité. Un MER a été recruté par anticipation des besoins de la nouvelle structure « Atrium ». La formation sur les nouveaux équipements des PSRPM, de deux MER référents, dont un du site de Pasteur, est effective. Ceux-ci rédigent actuellement des modes opératoires et des procédures afin de transmettre une partie de leur connaissance à leurs collègues et d'anticiper la phase de déménagement. Enfin, le système de recensement des événements significatifs et précurseurs du CHE est appliqué de manière identique sur le site de Pasteur, avec néanmoins un retour d'expérience moins important du fait de la période plus courte d'application. Une formation interne a été délivrée par le qualicien du CHE, et ce système recueille l'adhésion de tout le personnel. Des réunions d'analyses mensuelles sont organisées, qui font l'objet d'un compte-rendu et d'actions correctives qui seront évaluées dans le temps. Il est à noter que le système déclaratif est encouragé par une charte de « non- punition » à l'encontre des personnels.

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

Formation à la radioprotection des patients

La formation obligatoire 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, 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 ont bénéficié de cette formation, deux radiothérapeutes aussi, mais les PSRPM et les autres radiothérapeutes restent à former.

Demande A.1: Je vous demande de préciser les modalités retenues (plan de formation, organisme de formation,...) pour la formation à la radioprotection des patients de tous les agents et praticiens du service de radiothérapie.

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 cellule de retour d'expérience (CREX) est constituée, à laquelle participent toutes les catégories professionnelles. Une analyse mensuelle de certains de ces événements est réalisée, et la PSRPM recrutée à cet effet consacre du temps à la mise en place d'un système d'assurance de la qualité et à la réussite de ce projet. Un classeur contenant des fiches internes de déclaration est à la disposition des agents à chaque poste de travail (pupitre de commande, unité de physique, secrétariat, accueil,...). Il est à noter que la démarche engagée est plus récente que sur le site du CHE, la formation des agents ayant eu lieu en juillet 2008, ce qui explique le nombre moins important d'événements recensés et un retour d'expérience moins étoffé.

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 mentionné en [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. Sujets méritant une réflexion particulière

Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPMP)

Le POPMP est rédigé et validé, circonscrit à la structure actuelle. Il va devoir être modifié régulièrement pour prendre en compte la nouvelle organisation. Il me paraît important de recenser les tâches qui découlent des missions de l'unité de physique, en évaluant les unités d'œuvre nécessaires à leur réalisation, et en déterminant des indices de priorité. En effet les situations dégradées doivent être envisagées et anticipées en décrivant les tâches qui seront délaissées dans cette éventualité. Le dimensionnement de l'équipe de physique permet une présence quotidienne des PSRPM durant toute la plage de traitement, même actuellement en période de réception des nouveaux équipements sur un autre lieu.

• **Evolution de l'activité**

Une réflexion en amont de la restructuration des établissements Pasteur et Centre des Hautes Energies est actuellement menée, qui concerne l'organisation à mettre en place, le management nécessaire au vu de l'augmentation prévisible de l'activité et du personnel, et les nouvelles méthodes de traitement. La taille de la future structure et le nombre d'intervenants, le matériel de traitement et les équipements informatiques acquis impliquent une nouvelle organisation de la prise en charge des patients et la nécessité d'harmoniser les pratiques, autant que faire se peut, afin d'éviter de trop grandes disparités éventuellement génératrices de confusions et de risques d'erreur.

* * *

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