



DIVISION DE DIJON

Référence : DEP-Dijon-0453-2008

Dijon, le 18 décembre 2008

Service de radiothérapie
Centre George François LECLERC
1, rue du professeur Marion
21034 DIJON CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection INS-2008-PM2D21-0009 du 26 novembre 2008
Radioprotection en radiothérapie externe

Professeur,

Le 7 juin 2007, la Division de Dijon 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 26 novembre 2008 a permis à l'ASN d'actualiser son évaluation de 2007 en mettant 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 l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

La fin de l'année 2007 a été marquée par le remplacement d'un accélérateur de particules datant de 1988 par un appareil de dernière génération. Un scanner dédié à la simulation viendra compléter le plateau technique courant 2009.

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que la radiophysique médicale est organisée et décrite dans un plan commun à l'établissement, en cours de validation par la direction au jour de l'inspection.

La formation à la radioprotection des patients a été inscrite au plan de formation pluriannuel. La moitié des personnes concernées l'ont déjà suivie, l'autre moitié en bénéficiera en 2009.

Un travail de formalisation du rôle de chaque acteur intervenant dans la prise en charge des patients a été initié. Il a conduit notamment à la rédaction de documents définissant les rôles des manipulateurs au poste de commande.

La démarche qualité est en place au sein de l'établissement. Le recueil et l'analyse des événements indésirables sont réalisés. Les contrôles de qualité des installations sont effectués.

.../...

www.asn.fr

15-17, avenue Jean Bertin • BP 16610 • 21066 Dijon cedex

Téléphone 03 80 29 40 30 • Fax 03 80 29 40 88

Une vaste analyse a priori des risques a été initiée en novembre 2007 pour ce qui concerne les traitements par radiothérapie externe. Cette analyse est aujourd'hui en phase de finalisation et a permis, par le biais de la quantification du niveau de sécurité des différentes phases de traitement, d'identifier les défaillances potentielles afin de renforcer les lignes de défenses existantes ou de créer des barrières supplémentaires.

Quelques améliorations restent à mettre en œuvre, comme :

- La rédaction de procédures internes pour compléter le contrat de maintenance corrective des installations de radiothérapie et pour encadrer l'utilisation du système de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres ;
- la mise en place de la dosimétrie in vivo (pour des traitements autres que les irradiations corporelles totales et les irradiations cutanées qui en bénéficient déjà) ;
- la mise en place d'un calcul indépendant des unités moniteur de manière systématique ;
- la finalisation de l'étude de risques pour couvrir les phases de consultation et de suivi post traitement ;

Il s'agit pour la plupart de projets en cours qui devraient aboutir courant 2009.

Demandes d'actions correctives

Maintenance

L'article R. 5212-28 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 du Centre Georges François Leclerc ne dispose pas d'un document interne complétant le contrat de maintenance corrective des installations de radiothérapie.

A1. Je vous demande de rédiger un document interne complétant le contrat de maintenance corrective des installations de radiothérapie.

Assurance de la qualité

L'article R. 1333.59 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.

Le service de radiothérapie du Centre Georges François Leclerc ne dispose pas d'un document interne complétant le manuel du fournisseur pour l'utilisation du système de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres.

A2. Je vous demande de rédiger un document interne complétant le manuel du fournisseur pour l'utilisation du système de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres.

Compléments d'information

Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Un projet de plan d'organisation de la radiophysique médicale a été établi à l'échelle de l'établissement. Il comprend la radiothérapie, mais aussi la médecine nucléaire et la radiologie. Ce plan devait être soumis à la direction de l'établissement le 1^{er} décembre 2008 pour validation.

B1. Je vous demande de m'indiquer si le projet de plan présenté aux inspecteurs de l'ASN a été validé par la direction de l'établissement. Dans le cas contraire, vous informerez la division de Dijon des modifications apportées au projet de ce document et de l'échéance prévue pour sa validation.

Dosimétrie in vivo

L'utilisation actuelle de la dosimétrie in vivo est techniquement limitée aux irradiations corporelles totales et aux irradiations cutanées. Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir commandé du matériel nouveau qui permettra de mettre en œuvre la dosimétrie in vivo pour d'autres types de traitements courant 2009.

B2. Je vous demande de m'indiquer dans quel délai la dosimétrie in vivo sera mise en œuvre avec ce nouveau matériel, et de préciser quels types de traitements seront concernés.

Calcul indépendant des unités moniteur

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir récemment acquis un logiciel commercial de calcul indépendant des unités moniteur (UM). Ce logiciel n'était pas opérationnel au jour de l'inspection.

B3. Je vous demande de m'indiquer dans quel délai le logiciel de calcul indépendant des UM sera opérationnel et de préciser l'utilisation qui en sera faite (systématique ou non, ...).

Observations

Formation à la radioprotection des patients

En application de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiothérapie et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la radioprotection des patients. Les programmes de cette formation sont définis par l'arrêté du 18 mai 2004 modifié⁽¹⁾. L'ensemble des professionnels concernés doit avoir bénéficié de cette formation avant le 19 juin 2009.

Les inspecteurs ont noté que la moitié du personnel concerné a suivi la formation à la radioprotection des patients. Pour l'autre moitié, la formation a été inscrite au plan pluriannuel de formation et est programmée en 2009.

C1. Je vous invite à poursuivre la formation des professionnels concernés afin qu'ils en aient tous bénéficié avant la date limite mentionnée ci-dessus.

Analyse des risques

Vous avez initié une étude des risques encourus par les patients, comprenant une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire ceux qui sont jugés inacceptables.

C2. Je vous invite à finaliser l'analyse des risques que vous menez depuis novembre 2007 et à la mettre à jour régulièrement en fonction du retour d'expérience acquis.

* * *

⁽¹⁾ Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants (modifié par arrêté du 22 septembre 2007).

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, Professeur, 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

Alain RIVIERE