



DIVISION DE BORDEAUX

Réf : DEP-Bordeaux-1053-2008

**Centre Hospitalier de Libourne**  
**Service de Radiothérapie**  
**115 rue de la Marne**  
**33 505 LIBOURNE Cedex**

Bordeaux, le 02/07/08

**Objet:** Inspection INS-2008-PM2B33-0009 sur la radioprotection des patients  
Service de radiothérapie externe

**Ref.** Courrier DEP-Bordeaux-0889-2008 du 5 juin 2008

Madame,

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 du service de radiothérapie le 13 juin 2008, comme annoncé dans le courrier visé en référence, sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie externe.

Je vous rappelle que l'objectif de cette inspection visait à évaluer les dispositions mises en œuvre depuis l'inspection conduite en août 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**

L'inspection du 13 juin 2008 avait pour objectif d'appréhender l'évolution du service, depuis l'inspection conduite en août 2007, en termes d'organisation et de pratiques prioritairement dans le cadre de la radioprotection des patients. Pour ce faire, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré différents acteurs concernés par la radioprotection des patients : la nouvelle chef du service de radiothérapie, deux représentants de la direction du centre hospitalier (CH), la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) ainsi que des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) sur leur poste de travail.

Suite aux inspections de 2007 et 2008, les agents de l'ASN tiennent à souligner l'implication de l'ensemble du service et en premier lieu celle de la PSRPM. En effet, même si un travail conséquent reste encore à conduire en terme de formalisme, la déclinaison des contrôles de qualité des accélérateurs et de l'utilisation du nouveau logiciel Aria sous forme de procédures indique une réelle volonté d'évolution dans un objectif de sécurisation des pratiques.

.../...



En complément de cette démarche qualité initiée, un des points prioritaires reste toutefois la définition de l'organisation de la physique médicale. En effet, la présence d'une seule PSRPM (combinée à l'absence de dosimétriste) constitue pour l'heure l'axe principal de progrès dans la sécurisation des traitements. Afin de pallier cette pénurie, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) devra identifier clairement les missions prioritaires dévolues à la PSRPM et le mode de fonctionnement du service en son absence.

Enfin, il a bien été noté les moyens récemment mis en œuvre par la direction du CH qui devraient permettre de faire évoluer favorablement les points précités. A cet égard, le recrutement en cours d'une seconde PSRPM et l'affectation partielle en radiothérapie d'une personne en charge de la gestion des risques au sein du CH (également sensibilisée à la démarche qualité) sont des facteurs propices à une profonde évolution du service.

## **A. Mises en conformité à la réglementation :**

### **A.1. Plan d'organisation de la physique médicale (POPM) :**

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 demande au chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Votre POPM, qui devra être validé par la direction du centre hospitalier, présentera de façon détaillée l'organisation mise en place pour assurer les missions de physique médicale au sein de l'établissement. Pour ce faire, le POPM reprendra chacune des missions confiées à la PSRPM en évaluant le temps nécessaire à leur réalisation. Compte tenu de la présence d'une seule PSRPM au sein du service et en l'absence de dosimétriste, vous identifierez les missions prioritaires dévolues à la PSRPM et celles pouvant être déléguées à des manipulateurs ou un technicien du service, moyennant une supervision par la PSRPM et la mise à disposition de modes opératoires.

Le POPM devra également préciser les mesures prises afin de pallier toute absence de la PSRPM (congés, maladie ...). En ce sens, les mesures telles que l'astreinte téléphonique de la PSRPM ou la mise en place d'une convention avec un autre service de radiothérapie devront être précisément identifiées et bornées.

Compte tenu du manque en PSRPM, la décision de la direction concernant le transfert de la fonction de personne compétente en radioprotection (PCR) pour le CH vers une manipulatrice semble être une mesure appropriée.

Enfin, les inspecteurs ont bien noté que la direction de l'établissement a ouvert un poste afin de recruter une seconde PSRPM avant la fin 2008. Suite à ce renfort ou lors de toute modification des pratiques, il est important de noter que le POPM devra être réévalué.

**Demande A.1. : Je vous demande de me transmettre sous deux mois votre POPM finalisé et validé par la direction du CH de Libourne et sous quinze jours les dispositions prises pour pallier à l'absence du PSRPM pendant ses congés. Le POPM devra expliciter l'organisation de la physique médicale mise en place en fonction des missions confiées et au regard des moyens actuellement à disposition.**

**En parallèle, il est important de noter que suite à toute évolution des pratiques ou de l'effectif de la physique médicale, ce plan devra être réévalué.**

### **A.2. Recensement des événements concernant la radioprotection et déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire :**

Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, « la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ». Des obligations analogues sont prévues par le code du travail, pour le chef d'établissement, dans le cadre de la protection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Au sein du service de radiothérapie, un dispositif permettant à tous (radiothérapeutes, PSRPM, manipulateurs ...) de recenser tout événement concernant la radioprotection n'est pas mis en place. Toutefois, la mise à disposition à temps partiel par la direction d'une gestionnaire de risques au sein du service de radiothérapie apparaît comme précurseur de la mise en place d'une telle démarche.

**Demande A.2. :** Je vous demande de me préciser la nature du dispositif de recensement des événements concernant la radioprotection mis en place au sein du service. Vous vous assurez que la nature des événements à recenser et le dispositif de recensement soient connus de tous.

Vous veillerez à ce que ces événements soient analysés par un groupe de personnes qualifiées et qu'une restitution des conclusions de ce groupe soient portées à la connaissance de chacun au sein du service.

Pour les événements relevant des critères de déclaration tels que définis dans le guide ASN/DEU/03, je vous demande d'en informer l'ASN suivant la trame proposée dans le guide précité.

## **B. Axes de réflexion et d'amélioration :**

### **B.1. Dosimétrie in vivo**

Suite à la demande de l'ASN faite en 2007, le système de dosimétrie in vivo installé dans le service est en cours de requalification et d'étalonnage par la PSRPM. L'utilisation de ce système en routine par les manipulateurs lors des traitements doit constituer à présent un axe prioritaire de progrès pour la sécurisation de la prise en charge des patients. L'échéance de mise en œuvre annoncée pour septembre 2008 devra être respectée.

Il est important de noter qu'en parallèle de la mise en place de ce système de contrôle de la dose délivrée, un travail important de formalisme relatif aux conditions d'utilisation et aux modalités d'exploitation des résultats est également à décliner.

### **B.2. Analyse de risques / Assurance de la qualité :**

Dans un souci de définition, d'homogénéisation et de traçabilité des pratiques, il apparaît nécessaire que l'ensemble des tâches (simulation, centrage, dosimétrie, mise en place, imagerie portale, traitement par localisation ...) soient formalisées sous forme de procédures opérationnelles. La rédaction de procédures décrivant concrètement les actions à accomplir par chacun lors des différentes étapes de traitement permettrait de déterminer conjointement les bonnes pratiques de travail établies pour l'ensemble du service.

De plus, la définition formelle de points de contrôle pour les radiothérapeutes et la PSRPM lors de chacune des étapes de traitement seront à même d'accentuer la sécurisation des traitements. En effet, le regard croisé de professionnels par une validation systématiquement tracée constitue une barrière de défense supplémentaire.

Afin d'initier ce travail de formalisme, le service bénéficie depuis peu de l'assistance de la personne en charge de la gestion des risques au sein du CH. Actuellement en phase d'approche du fonctionnement d'un service de radiothérapie, cette personne sera à même de conduire une analyse de risques nécessaire à l'identification des axes prioritaires d'action.

### **B.3. Intervention ponctuelle de manipulateurs de radiologie :**

Vous avez indiqué aux inspecteurs que deux manipulateurs exerçant au sein du service de radiologie étaient susceptibles d'intervenir en radiothérapie. Si cette démarche est intéressante pour pallier une indisponibilité ponctuelle de personnel, sa mise en application doit être parfaitement encadrée afin que ce personnel occasionnel soit régulièrement formé aux pratiques du service et informé de leurs évolutions : réactualisation des connaissances, travail en binôme avec un manipulateur du service, définition d'activité minimale annuelle, ...

#### B.4. Scanner de simulation partagé :

Du fait de l'optimisation d'exploitation des installations, le scanner actuellement dédié à la radiothérapie et installé dans le service va être remplacé par un scanner installé en radiologie. Si l'utilisation de cet équipement déporté du service est assurée par un manipulateur de radiologie et un manipulateur de radiothérapie, le service de radiothérapie habitué à une unité de lieu de ses installations devra impérativement définir clairement les modalités d'utilisation de cette machine avec le service de radiologie. En effet, le service de radiothérapie devra être informé de toute action sur le scanner pouvant affecter les informations transmises et donc les traitements préparés.

#### B.5. Accompagnement Meah :

Compte tenu du remplacement d'un des trois radiothérapeutes du service, de la carence actuelle en PSRPM et de l'installation actée d'un second accélérateur, la mise en place d'une organisation optimale du service est primordiale. Dans ce sens, le service pourrait judicieusement solliciter l'accompagnement par la mission nationale d'expertise et d'audit hospitalière (Meah) afin d'orienter son organisation et ses efforts en termes de prise en charge des patients et de gestion des risques.

#### B.6. Imageur portal :

Comme évoqué lors de l'inspection de 2007, le service a installé le logiciel Aria afin d'assurer la vérification et l'enregistrement des paramètres de traitement. Afin de bénéficier de toutes les fonctionnalités d'Aria en terme de sécurisation des traitements, le service prévoit courant 2008 d'installer un nouvel imageur portal. Comme réalisé lors du déploiement du logiciel Aria, une attention particulière devra être apportée à la formation de tous les opérateurs à ce nouvel équipement ainsi qu'à la mise en place de procédures définissant et homogénéisant l'utilisation qui en sera faite.

#### B.7. Formation à la radioprotection des patients :

Conformément à l'arrêté du 18 mai 2004, la formation à la radioprotection des patients a été initiée pour les manipulateurs et planifiée pour la PSRPM par le service formation du centre hospitalier. Afin de finaliser la formation de l'ensemble des professionnels du service de radiothérapie, vous veillerez à ce que les radiothérapeutes du service bénéficient de cette formation.

\* \* \*

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,  
Le délégué territorial,

Signé par  
Patrice RUSSAC