



N/Réf. : Dép-Nantes-N°1381-2008

Nantes, le 17 septembre 2008

**Monsieur le Directeur**  
**Centre Catherine de Sienna**  
**Service de radiothérapie**  
**2 rue Eric TABARLY**  
**44202 NANTES**

**Objet :** Inspection en radioprotection du 4 septembre 2008 dans votre établissement.

Référence à rappeler dans toute correspondance : INS-2008-PM2N44-0009

Monsieur le directeur,

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 4 septembre 2008 sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie externe.

Cette inspection avait pour objectif de dresser un bilan actualisé de la situation du service de radiothérapie et d'examiner les dispositions prises pour prendre en compte les demandes et observations formulées lors de l'inspection du 13 novembre 2007.

Les inspecteurs ont constaté que les principales demandes formulées lors de l'inspection du 13 novembre 2007 n'ont pas été mises en œuvre. Il s'avère que les moyens humains, techniques et organisationnels mis à disposition du service de radiothérapie sont notoirement insuffisants pour respecter la réglementation en vigueur. Ainsi, le service manque de radiophysicien pour valider la dosimétrie des plans de traitement et pour la mise en œuvre de techniques complexes. Le service manque également de technicien qualité pour faire face à l'augmentation des contrôles qualité exigés par la réglementation. J'ai toutefois noté que vous aviez l'intention de lancer une procédure de recrutement d'un nouveau radiophysicien.

Les diverses anomalies ou écarts observés relevés en annexe 1 ont conduit à établir, en annexe 2, une hiérarchisation des actions à mener au regard des exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Je vous demande de bien vouloir vous engager sur les échéances de réalisation que vous retiendrez en complétant l'annexe 2.

J'attire votre attention sur la nécessité de mettre en place une procédure de validation conjointe entre radiophysiciens et radiothérapeutes de tous les plans de traitements **sous 1 mois** et que les contrôles qualité manquants devront être réalisés **avant la fin de l'année 2008**.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, monsieur le directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Le délégué territorial,

Signé par :  
Stéphane CASSEREAU

## **ANNEXE 1 AU COURRIER Dép-Nantes-1381-2008 PRINCIPAUX ÉCARTS RELEVÉS LORS DU CONTRÔLE**

### **A. ACTIONS CORRECTIVES**

#### **A.1 Contrôle Qualité**

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont relevé que les contrôles de qualité interne n'étaient pas tous réalisés (fréquence et/ou étendue des contrôles). Les manquements concernent le contrôle des accélérateurs, les systèmes de transfert, d'enregistrement, de vérification des paramètres et le matériel de simulation (cf. décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne en radiothérapie externe). **Ces écarts avaient déjà été relevés fin 2007 et avaient fait l'objet de demandes d'actions correctives.**

**A.1 Je vous demande de mettre en place, avant le 31 décembre 2008, tous les contrôles définis par l'AFSSAPS et d'actualiser la procédure pour le contrôle qualité interne.**

#### **A.2 Validations des plans de traitements**

Les inspecteurs ont constaté que la partie dosimétrique des plans de traitement n'était pas validée par les radiophysiciens.

**A.2.1 Je vous demande de formaliser, sur chaque dossier, la validation du plan de traitement par les radiophysiciens et radiothérapeutes. Cette double vérification doit faire l'objet d'une traçabilité.**

**A.2.2 Je vous demande de me transmettre la procédure de validation mise en place sous un mois.**

#### **A.2 Dosimétrie in-vivo**

A la suite de l'inspection du 13 novembre 2007, il vous avait été demandé de mettre en place la dosimétrie in-vivo sur chaque accélérateur. Malgré la présence du matériel, les inspecteurs regrettent que la dosimétrie in-vivo n'ait pu être mise en œuvre sur chaque accélérateur.

**A.2 Je renouvelle ma demande concernant la mise en place de la dosimétrie in vivo.**

#### **A.3 Assurance de la qualité**

Le code de la santé publique prévoit à l'article R.1333-59 la mise en œuvre de procédures précisant le déroulement d'un traitement et l'évaluation des doses de rayonnements sous assurance qualité.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté une progression dans la réalisation du programme d'assurance de la qualité. Cependant, il apparaît nécessaire :

- de rédiger une procédure pour l'imagerie et le repositionnement du patient ;
- de réaliser une analyse de risque en radiothérapie.

**A.3.1 Je vous demande de me transmettre un tableau récapitulatif avec un échéancier précisant la liste des procédures restant à rédiger.**

Lors de l'inspection, vous avez précisé qu'il existait un plan d'action prévisionnel 2009 en matière d'assurance qualité pour l'établissement incluant le service de radiothérapie

**A.3.2 Je vous demande de me transmettre une copie de votre plan d'action et de me préciser la liste des procédures prévues qui concernent le service de radiothérapie.**

#### **A.4 Présence des radiothérapeutes**

L'article R.1333-67 du code de la santé publique indique que l'emploi des rayonnements sur le corps humain est réservé aux médecins réunissant les qualifications nécessaires. Il est également indiqué que les manipulateurs en électroradiologie peuvent exécuter certains actes sous la responsabilité et la **surveillance directe** des médecins.

Cette obligation de surveillance implique qu'au moins un radiothérapeute soit présent pendant toute la plage de traitement.

A la suite de l'inspection du 13 novembre 2007, il vous avait été demandé de prendre les dispositions pour respecter cette exigence réglementaire. Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que vous ne respectiez pas cette disposition en début de matinée.

**A.4 Je vous demande de mettre en place une organisation de manière à ce qu'au moins un radiothérapeute soit présent pendant toute la plage de traitement. Je vous demande de me transmettre le document officialisant cette décision .**

#### **A.5 Organisation de la radiophysique médicale**

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que votre plan d'organisation de la radiophysique médicale pour l'établissement n'avait pas été actualisé depuis la dernière inspection en 2007. Ce plan mériterait d'être complété par une identification détaillée des missions actuelles et prévues (techniques complexes) en radiophysique médicale et, au regard de cette identification, une évaluation des besoins associés en distinguant les différents métiers (radiophysicien, dosimétriste, manipulateur, technicien qualité).

Par ailleurs, les inspecteurs ont bien noté que vous avez déjà rédigé les fiches de fonctions pour les radiophysiciens et les manipulateurs qui s'avèreront utile pour la révision de ce plan.

**A.5 Je vous demande de compléter votre plan de radiophysique médicale et de me le transmettre finalisé et signé.**

### **B. DEMANDE DE COMPLEMENTS**

#### **B.1 Formation et gestion des compétences**

Le code de la santé publique prévoit pour toute personne participant à des actes de radiothérapie, à la maintenance et aux contrôles de qualité de dispositifs médicaux, de suivre une formation à la radioprotection des patients conforme aux prescriptions de l'arrêté du 18 mai 2004, avant le 19 juin 2009. Cette formation a été prise en compte et planifiée.

Toutefois, lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'il n'existait pas un recensement plus général des besoins en formation eu égard aux missions assurées par le personnel.

**B.1 Je vous demande de mettre en place une gestion prévisionnelle des compétences et d'établir, pour chaque membre du personnel, un plan de formation adapté.**

## **B.2 Gestion des anomalies et déclaration des événements significatifs**

Une procédure de signalement d'un événement indésirable existe. Vous avez mis en place une gestion des anomalies et des écarts avec l'appui du service qualité de l'établissement ainsi qu'un comité de retour d'expérience (CREX) qui doit se réunir prochainement.

Vous avez déclaré un événement significatif en 2008 pour un patient traité sur un accélérateur en mars 2007 lié à une erreur d'identification.

**B.2.1 Je vous demande de me transmettre la liste des mesures correctives que vous avez mises en place concernant l'identification des patients ainsi que la procédure modifiée.**

**B.2.2 Je vous demande de compléter et me transmettre le formulaire de déclaration de cet événement ainsi que tout autre événement significatif au regard des critères de déclaration et de proposer leur classement sur l'échelle ASN –SFRO.**

## **C OBSERVATIONS**

**C 1** La présence d'un radiothérapeute référent à la journée auprès des manipulateurs et dosimétristes est une bonne pratique observée dans d'autres services qui permet de réduire notamment le nombre de reprise des plans de traitements.

**C 2** Une validation croisée des plans de dosimétrie, permettant de réduire les modes communs de défaillances, serait facilitée par la mise en place d'un planning pour les radiothérapeutes.

**C 3** Les réflexions engagées par le Dr N., en matière de recueil et traitement des données issues du suivi périodique des patients, méritent d'être poursuivies. Une restitution de l'avancement de ces travaux pourrait avantageusement être présentée périodiquement auprès des autres acteurs de l'équipe médicale (manipulateurs, dosimétristes, radiophysiciens, techniciens, cadre de santé).

**ANNEXE 2 AU COURRIER Dép-Nantes-N°1381-2008**  
**HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**Centre Catherine de Sienne (44)**

**Service de radiothérapie**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 4 septembre 2008 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles de radioprotection.

Cette démarche de contrôle ne présente pas de caractère systématique et exhaustif. Elle n'est pas destinée à se substituer aux diagnostics, suivis et vérifications que vous menez. Elle concourt, par un contrôle ciblé, à la détection des anomalies ou défauts ainsi que des éventuelles dérives révélatrices d'une dégradation de la radioprotection. Elle vise enfin à tendre vers une culture partagée de la radioprotection.

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés :

- **Priorité de niveau 1 :**  
L'écart constaté présente un enjeu fort et nécessite une action corrective prioritaire.
- **Priorité de niveau 2 :**  
L'écart constaté présente un enjeu significatif et nécessite une action programmée.
- **Priorité de niveau 3 :**  
L'écart constaté présente un enjeu faible et nécessite une action corrective adaptée à sa facilité de mise en œuvre.

Le traitement de ces écarts fera l'objet de contrôles spécifiques pour les priorités de niveau 1 et proportionnés aux enjeux présentés pour les priorités de niveaux 2 ou 3 notamment lors des prochaines visites de radioprotection.

<b>Thème abordé</b> INS-2008-PM2N44-0009	<b>Mesures correctives à mettre en œuvre</b>	<b>Priorité</b>	<b>Echéancier de réalisation</b>
<u>Validations des plans de traitements</u>	Formaliser, sur chaque dossier, la validation du plan de traitement par le radiophysicien et le radiothérapeute. Mettre en place une traçabilité.	<b>Priorité 1</b>	<b>1 mois</b>
<u>Contrôle Qualité</u>	Réaliser tous les contrôles définis par l'AFSSAPS et Actualiser la procédure pour le contrôle qualité interne.. (systèmes de transfert, d'enregistrement, de vérification des paramètres et du matériel de simulation.)	<b>Priorité 1</b>	<b>3 mois</b>
<u>Présence des radiothérapeutes</u>	Mettre en place une organisation de manière à ce qu'au moins un radiothérapeute soit présent pendant toute la plage de traitement. Transmettre le document officialisant cette décision	<b>Priorité 1</b>	
<u>Dosimétrie in-vivo</u>	Préciser les différentes étapes prévues pour la mise en œuvre effective de la dosimétrie in-vivo sur chaque accélérateur.	<b>Priorité 1</b>	
<u>Assurance de la Qualité</u>	Rédiger une procédure pour l'imagerie et le repositionnement du patient. Transmettre la copie du plan Assurance qualité de l'établissement précisant la liste des procédures qui seront réalisées et qui impactent le service de radiothérapie. Réaliser une analyse de risque en radiothérapie.	<b>Priorité 1</b>	
<u>Gestion des anomalies et des évènements significatifs</u>	Transmettre la liste des mesures correctives que vous avez mis en place concernant l'identification des patients ainsi que la procédure modifiée. Compléter et me transmettre le formulaire de déclaration pour l'évènement de mars 2007 ainsi que tout autre évènement significatif au regard des critères de déclaration et de proposer un classement à partir de l'échelle ASN –SFRO en vigueur.	<b>Priorité 1</b>	
<u>Organisation de la radiophysique médicale</u>	Transmettre le plan de radiophysique médicale finalisé et signé.	<b>Priorité 2</b>	
<u>Formation et gestion des compétences</u>	Mettre en place une gestion prévisionnelle des compétences et d'établir, pour chaque membre du personnel, un plan de formation adapté.	<b>Priorité 2</b>	

<u>Optimisation</u>	<p>La présence d'un radiothérapeute référent à la journée auprès des manipulateurs et dosimétristes est une bonne pratique observée dans d'autres services qui permet de réduire notamment le nombre de reprise des plans de traitements.</p> <p>Une validation croisée des plans de dosimétrie permettant de réduire les modes communs de défaillances serait facilitée par la mise en place d'un planning pour les radiothérapeutes.</p> <p>Les réflexions engagées par le Dr N., en matière de recueil et traitement des données issues du suivi périodique des patients, méritent d'être poursuivies. Une restitution de l'avancement de ces travaux pourrait avantageusement être présentée périodiquement auprès des autres acteurs de l'équipe médicale (manipulateurs, dosimétristes, radiophysiciens, techniciens, cadre de santé).</p>	<b>Priorité 2</b>	
---------------------	--	-------------------	--