

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 4 novembre 2009

N/Réf. : Dép-Nantes-N°1565-2009

SCM Centre d'oncologie Saint-Vincent
Avenue St-Vincent
BP 36146
35761 SAINT-GREGOIRE CEDEX

Objet : Inspection du 6 octobre 2009 sur la radioprotection en radiothérapie externe

Référence à rappeler dans toute correspondance : INS-2009-PM2N35-0005

Docteur,

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 6 octobre 2009 sur le thème de la radioprotection en radiothérapie externe.

Cette inspection avait pour objectif de dresser un bilan actualisé de la situation du centre et d'examiner les dispositions prises en réponse aux demandes et observations formulées lors de la précédente inspection, qui s'est déroulée le 19 septembre 2008.

Elle a également porté sur la radioprotection et la sécurité des travailleurs, la situation de la radiophysique médicale, la maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements et la gestion des évènements indésirables en radioprotection.

Il ressort de cette inspection que le centre a mis en place des dispositions qui permettent de renforcer la sécurisation des traitements (validation des plans de traitement par le radiophysicien et le radiothérapeute, mise en place de la dosimétrie in-vivo et d'un calcul indépendant des unités moniteur, contrôle du positionnement du patient au moyen de l'imagerie portale).

Cependant, plusieurs actions doivent être poursuivies. Notamment, le processus de gestion des évènements indésirables mérite d'être formalisé et utilisé de façon plus systématique, les risques d'irradiation du personnel en salle de traitement doivent être mieux pris en compte. **Enfin, vous devez avancer sur plusieurs points évoqués lors de la précédente inspection, et qui n'ont pas progressé depuis 2008** (ex : structuration du système de management de la qualité, formalisation du processus d'habilitation des dosimétristes).

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.

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, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé par :
Hubert FERRY-WILCZEK

ANNEXE 1 AU COURRIER Dép-Nantes-N°1565-2009

Points abordés lors de l'inspection du 6 octobre 2009

A. ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Radioprotection et sécurité des travailleurs

L'article R.4121-1 du code du travail indique que l'employeur établit un document unique dans lequel sont transcrits les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs.

Dans votre établissement, les risques d'irradiation accidentelle du personnel en salle de traitement n'ont pas fait l'objet d'une analyse formalisée, et vous ne disposez pas d'un document unique présentant les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs.

A.1.1 Je vous demande de formaliser l'analyse des risques concernant l'irradiation accidentelle du personnel dans la salle de traitement. Seront définies les éventuelles dispositions complémentaires à mettre en place pour prévenir ce risque.

A.1.2 Je vous demande d'élaborer un document unique conformément à ce que prévoit l'article R.4121-1 du code du travail, et d'y consigner les résultats de l'analyse des risques.

La conduite à tenir en cas d'enfermement du personnel en salle de traitement est formalisée dans les consignes de sécurité de l'installation. Ces dispositions ont été présentées oralement au personnel, lors d'une formation interne qui a eu lieu il y a trois à quatre ans. Toutefois, aucune trace de cette formation n'a été conservée.

A.1.3 Je vous demande de renouveler la formation des travailleurs à la radioprotection, afin de respecter la périodicité de trois ans prévue à l'article R.4453-7 du code du travail.

A.1.4 Je vous demande d'assurer la traçabilité des formations délivrées dans ce cadre.

La société ELEKTA, qui assure la maintenance des accélérateurs, est susceptible d'intervenir pendant le fonctionnement des installations. Je note qu'un plan de prévention a été établi avec cette société et que le risque d'enfermement dans la salle de traitement a été identifié. Toutefois, aucune consigne de sécurité n'a été transmise aux représentants de cette société concernant ces risques et la façon de s'en prémunir, contrairement à ce que prévoit l'article R.4451-8 du code du travail.

A.1.5 Je vous demande de transmettre les consignes particulières applicables en matière de radioprotection aux chefs des entreprises extérieures intervenant sur vos installations.

A.2 Situation de la radiophysique médicale

Un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale dans votre centre a été rédigé, conformément à l'article 7 de l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004.

A la suite de l'inspection du 19 septembre 2008, il vous avait été demandé de compléter ce plan sur les points suivants :

- estimation du temps alloué à chaque mission par les différents acteurs (notamment, les radiophysiciens et les dosimétristes) ;
- prise en compte des perspectives d'évolution liées au remplacement de certains matériels ou logiciels ou à l'introduction de nouvelles techniques, en estimant les moyens humains nécessaires à l'accomplissement des tâches (par profil de poste présent ou envisagé) ;
- formalisation des délégations entre les dosimétristes et les radiophysiciens en particulier pour la validation croisée des plans de traitement ;
- modalités d'animation de l'équipe de physique médicale.

Le 6 octobre 2009, les inspecteurs ont constaté que ces demandes n'avaient pas été prises en compte.

A.2.1 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale du centre en prenant en compte les points ci-dessus.

En ce qui concerne les effectifs, le centre dispose d'une équipe de radiophysique médicale composée de 4 personnes spécialisées en radiophysique médicale et de plusieurs dosimétristes, répartis sur les deux sites du centre d'oncologie Saint Vincent.

Deux radiophysiciens sont plus particulièrement affectés au site de Saint Grégoire. Lorsque ces deux radiophysiciens sont présents, leurs horaires de travail sont décalés de façon à couvrir toute la plage de traitement (de 7h30 à 19h00). Si un radiophysicien est absent, l'autre assure une présence de 9h00 à 18h00 et est joignable par téléphone en dehors de ces horaires. En outre, les physiciens organisent leurs congés de façon à ce qu'il y ait chaque jour un physicien sur le site.

Toutefois, ces règles de présence ne sont pas formalisées dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale.

D'autre part, compte tenu des effectifs actuels, vous n'êtes pas en mesure de garantir la présence d'un radiophysicien pendant toute la plage horaire de traitement, en cas d'absence de l'autre radiophysicien.

Il a été rappelé que ce mode de fonctionnement n'est acceptable que jusqu'à l'échéance du délai de mise en conformité prévu par l'article 3 du décret n°2007-388 du 21 mars 2007¹ (soit 18 mois à compter de la date de réception de l'autorisation de traitement du cancer par la pratique de la radiothérapie). Au-delà de cette échéance, dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale devra être présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.

A.2.2 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale du centre en y intégrant les règles actuelles de présence et d'astreinte des radiophysiciens.

¹ Décret n°2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer

A.2.3 Je vous demande de prendre toutes les dispositions nécessaires pour qu'à l'échéance du délai de mise en conformité prévu par l'article 3 du décret n°2007-388 du 21 mars 2007, une personne spécialisée en radiophysique médicale soit présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.

A.3 Maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements

Possibilité de modification des faisceaux par les manipulateurs

Lors de la réalisation du traitement, il peut être nécessaire de préciser certains points tels que la position du patient, l'utilisation de bolus, les décalages, etc. L'ajout de commentaires dans le logiciel MOSAIQ entraîne automatiquement la désactivation du faisceau concerné et nécessite sa revalidation pour le rendre à nouveau disponible, afin de poursuivre le traitement.

Dans votre centre, je note que les manipulateurs ont la possibilité de revalider eux-mêmes les faisceaux, suite au rajout de commentaires. Toutefois, lors de cette opération, d'autres paramètres pourraient également être modifiés par erreur. Or actuellement, la gestion informatique des accès ne permet pas de garantir l'absence de modification, par les manipulateurs, de paramètres importants pour la sécurité des traitements.

A.3 Je vous demande de modifier la gestion des droits informatiques afin d'interdire toute possibilité de modification des caractéristiques des faisceaux par les manipulateurs.

A.4 Gestion des événements indésirables

Un système de recueil et de gestion des événements indésirables a été mis en place en 2007. En outre, une cellule de retour d'expérience a été créée en 2009 et se réunit régulièrement. Je note également qu'un classeur a été disposé à chaque poste de travail, avec des exemplaires vierges de fiches de déclaration interne.

Toutefois, à ce jour, il n'existe pas encore de procédure encadrant la gestion des événements indésirables. D'autre part, la consultation des fiches montre que le système de déclaration interne est encore peu utilisé par les manipulateurs. En effet, la majorité des fiches concerne la comptabilité et le secrétariat.

A.4.1 Je vous demande de formaliser le processus de gestion des événements indésirables, en rédigeant notamment une procédure adaptée. Cette procédure devra prévoir l'information de l'ASN si l'événement répond aux critères de déclaration figurant dans le guide ASN/DEU/03.

A.4.2 Je vous demande de poursuivre vos efforts de sensibilisation du personnel, et en particulier des manipulateurs, afin que les événements indésirables concernant la radioprotection soient systématiquement signalés.

Les inspecteurs n'ont pas relevé, au vu des documents présentés, d'écart ou de dysfonctionnement devant faire l'objet d'une déclaration d'événement significatif pour la radioprotection à l'ASN.

A.5 Autres points faisant suite à l'inspection du 19 septembre 2008

Contrôles de qualité des installations

La décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

Lors de l'inspection du 19 septembre 2008, il avait été constaté que les contrôles périodiques prévus par cette décision n'étaient pas entièrement réalisés ou n'étaient pas formalisés. Les remarques formulées portaient sur le contrôle des systèmes d'imagerie portale, le contrôle du logiciel d'enregistrement et de vérification des données (Record & Verify) et le contrôle des champs d'irradiation en électrons.

Le 6 octobre 2009, les inspecteurs ont noté que les lacunes avaient été partiellement comblées. En effet, un dispositif permettant d'effectuer le contrôle de l'imagerie portale a été acquis et la procédure relative aux champs d'irradiation en électrons a été modifiée. Toutefois, la procédure relative au contrôle du logiciel Record & Verify reste à finaliser.

A.5.1 Je vous demande de finaliser la rédaction de la procédure de contrôle du logiciel d'enregistrement et de vérification des données.

Comptes rendus dosimétriques

L'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants impose la rédaction d'un compte-rendu systématique par le médecin. Pour la radiothérapie, les informations à y faire figurer sont précisées aux articles 1 et 6 de cet arrêté.

Lors de l'inspection du 19 septembre 2008, les inspecteurs avaient noté que, depuis la mise en place du logiciel Record & Verify MOSAIQ, les comptes-rendus de fin de traitement ne précisaient plus certaines données telles que le fractionnement, l'étalement et les doses délivrées à certains volumes.

Lors de l'inspection du 6 octobre 2009, les inspecteurs ont noté que ce point n'avait pas évolué.

A.5.2 Je vous demande de compléter les comptes-rendus dosimétriques dans les meilleurs délais afin de faire apparaître les données demandées par l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

Formation à la radioprotection des patients

En vertu de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiothérapie et ceux qui participent à la réalisation de ces actes doivent bénéficier d'une formation à la protection des patients. L'échéance concernant la délivrance de cette formation a été fixée au 19 juin 2009 par l'arrêté ministériel du 18 mai 2004 portant application de ces dispositions.

Lors de l'inspection du 19 septembre 2008, les inspecteurs vous avaient demandé de planifier cette formation pour l'ensemble du personnel concerné de votre centre.

Le 6 octobre 2009, les inspecteurs ont noté qu'il restait encore 16 manipulateurs à former sur les deux sites de Saint Grégoire et de Saint Malo. Vous avez indiqué qu'une formation était prévue pour le mois de décembre.

A.5.3 Je vous demande de veiller à ce que les manipulateurs concernés suivent cette formation. Vous voudrez bien me transmettre les attestations de formation correspondantes.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

B.1 Maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements

Calcul indépendant des unités moniteur

A la suite de l'inspection du 19 septembre 2008, il vous avait été demandé de mettre en place un calcul indépendant des unités moniteur lors de la validation de chaque plan de traitement.

Le 6 octobre 2009, les inspecteurs ont noté qu'un calcul indépendant était désormais réalisé à l'aide d'un logiciel développé en interne. Toutefois, le double calcul est uniquement réalisé pour les faisceaux de photons. Les faisceaux d'électrons ne font pas l'objet d'un calcul indépendant.

En outre, la réalisation du double calcul est indiquée dans la check-list mise en place par les physiciens mais n'apparaît pas sur la procédure qui décrit le déroulement d'un traitement.

B.1.1 Je vous demande de me communiquer un échéancier réaliste pour la mise en place du double calcul sur les faisceaux d'électrons.

B.1.2 Je vous demande d'intégrer le double calcul des unités moniteur dans la procédure décrivant le déroulement d'un traitement et de me transmettre une copie de ce document.

Dosimétrie in-vivo

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie in-vivo était mise en œuvre pour chaque faisceau techniquement mesurable.

Par contre, je note que les faisceaux postérieurs et les faisceaux d'électrons ne sont pas actuellement vérifiés par dosimétrie in-vivo, en raison des difficultés techniques liées à la mesure.

B.1.3 Je vous demande de mener une réflexion sur la mise en place de la dosimétrie in-vivo pour les faisceaux d'électrons et les faisceaux postérieurs. Vous me ferez part de vos conclusions sur ce point.

C. OBSERVATIONS ET AXES D'AMELIORATION

C.1 Suites de la précédente inspection

Validation des plans de traitement

L'article D.6124-133 du code de la santé publique précise que la préparation de chaque traitement doit être validée par un radiothérapeute et par une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Dans votre centre, cette validation est réalisée et formalisée. A cet effet, les physiciens disposent d'une check-list précisant les points à vérifier.

A la suite de l'inspection du 19 septembre 2008, il vous avait été demandé d'élaborer une check-list comparable à destination des radiothérapeutes.

Le 6 octobre 2009, les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pas avancé sur ce point.

C.1.1 Je renouvelle ma demande concernant l'élaboration d'une check-list pour la vérification des dossiers par les radiothérapeutes.

Gestion des compétences

Lors de l'inspection du 19 septembre 2008, vous aviez annoncé la mise en place d'une démarche de gestion des compétences et des habilitations du personnel. En particulier, dans votre courrier de réponse faisant suite à l'inspection, vous vous étiez engagés à élaborer des fiches de poste pour l'ensemble des professionnels intervenant en radiothérapie.

Le 6 octobre 2009, les inspecteurs ont noté que des fiches de poste avaient été établies pour la plupart du personnel. Toutefois, les fiches de poste des physiciens et des manipulateurs intervenant au scanner de simulation restent à rédiger. En outre, la procédure d'habilitation des dosimétristes à leur poste de travail reste à formaliser.

C.1.2 Je vous demande de finaliser la rédaction des fiches de poste manquantes et de formaliser la procédure d'habilitation des dosimétristes.

Assurance de la qualité

L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose la mise en œuvre de procédures et d'opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Cette obligation doit conduire à la mise sous assurance de la qualité d'un certain nombre de processus.

Le 19 septembre 2008, les inspecteurs avaient noté l'élaboration de plusieurs procédures. Toutefois, ils avaient constaté que ces procédures ne s'inscrivaient pas dans une démarche structurée d'assurance de la qualité.

Le 6 octobre 2009, les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pas progressé sur ce point.

C.1.3 Je vous demande de poursuivre la mise en place d'une démarche structurée d'assurance de la qualité.

A la suite de la précédente inspection, il vous avait également été demandé de conduire une analyse des risques encourus par les patients, en identifiant les points critiques et les améliorations nécessaires.

En 2009, vous n'avez pas avancé sur ce point.

C.1.4 Je vous demande de réaliser une analyse de risques en radiothérapie en identifiant les modes de défaillance et leurs conséquences possibles et en précisant les actions mises en place pour prévenir ces risques.

A cet égard, je vous rappelle que la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, homologuée par l'arrêté du 22 juillet 2009 (paru au journal officiel du 25 mars 2009) fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie avec, notamment, la mise en place d'un système documentaire et la rédaction d'une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients. Ces dispositions seront prochainement applicables (voir l'échéancier annexé à la décision).

La procédure « Prise en charge du patient au poste de traitement », annoncée à la suite de la précédente inspection, a été rédigée. En outre, une liste des procédures a été établie et transmise à l'ASN.

Suivi des patients

Lors de l'inspection du 19 septembre 2008, les inspecteurs avaient noté que chaque patient faisait l'objet d'un suivi individuel, mais qu'il n'existait aucune exploitation statistique des données recueillies. Il vous avait alors été demandé d'étudier la mise en place d'une telle démarche.

Lors de l'inspection du 6 octobre 2009, vous avez reconnu l'intérêt de cette demande mais vous avez indiqué ne pas avoir avancé sur ce point.

C.1.5 Je souhaite que vous engagiez une réflexion sur l'exploitation statistique des données recueillies lors du suivi des patients, en liaison éventuellement avec d'autres centres de la région.

ANNEXE 2 AU COURRIER Dép-Nantes-N°1565-2009
HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre d'oncologie Saint Vincent – Saint Grégoire (35)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 6 octobre 2009 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.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
Radioprotection et sécurité des travailleurs	<p>A.1.1 Formaliser l'analyse des risques concernant l'irradiation accidentelle du personnel dans la salle de traitement</p> <p>A.1.1 Définir les éventuelles dispositions complémentaires à mettre en place pour prévenir ce risque</p> <p>A.1.2 Elaborer un document unique et y consigner les résultats de l'analyse des risques</p>	Priorité 1	
	<p>A.1.3 Renouveler la formation des travailleurs à la radioprotection</p> <p>A.1.4 Assurer la traçabilité des formations délivrées</p>	Priorité 1	
	<p>A.1.5 Transmettre les consignes particulières applicables en matière de radioprotection aux chefs des entreprises extérieures intervenant sur vos installations</p>	Priorité 2	
Situation de la radiophysique médicale	<p>A.2.1 Compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale en prenant en compte les points demandés en 2008</p> <p>A.2.2 Compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale du centre en y intégrant les règles actuelles de présence et d'astreinte des radiophysiciens</p> <p>A.2.3 Prendre toutes les dispositions nécessaires pour qu'à l'échéance du délai de mise en conformité prévu par l'article 3 du décret n°2007-388 du 21 mars 2007, une personne spécialisée en radiophysique médicale soit présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients</p>	Priorité 2	
Maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements	<p>A.3.1 Modifier la gestion des droits informatiques afin d'interdire toute possibilité de modification des caractéristiques des faisceaux par les manipulateurs</p>	Priorité 1	
	<p>B.1.1 Communiquer un échéancier réaliste pour la mise en place du double calcul des unités moniteur sur les faisceaux d'électrons</p> <p>B.1.2 Intégrer le double calcul dans la procédure décrivant le déroulement d'un traitement et transmettre une copie de ce document</p>	Priorité 2	
	<p>B.1.3 Mener une réflexion sur la mise en place de la dosimétrie in-vivo pour les faisceaux d'électrons et les faisceaux postérieurs - Me faire part de vos conclusions</p>	Priorité 2	
Gestion des événements indésirables	<p>A.4.1 Formaliser le processus de gestion des événements indésirables, en rédigeant notamment une procédure adaptée</p> <p>A.4.2 Poursuivre vos efforts de sensibilisation du personnel, et en particulier des manipulateurs, afin que les événements indésirables concernant la radioprotection soient systématiquement signalés</p>	Priorité 1	

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
Suites de l'inspection du 19 septembre 2008	A.5.1 Finaliser la rédaction de la procédure de contrôle de qualité du logiciel d'enregistrement et de vérification des données	Priorité 1	
	A.5.2 Compléter les comptes-rendus dosimétriques dans les meilleurs délais afin de faire apparaître les données demandées par l'arrêté du 22 septembre 2006	Priorité 1	
	A.5.3 Veiller à ce que les manipulateurs suivent la formation à la radioprotection des patients - Me transmettre les attestations de formation correspondantes	Priorité 1	
	C.1.1 Elaborer une check-list pour la vérification des dossiers par les radiothérapeutes	Priorité 2	
	C.1.2 Finaliser la rédaction des fiches de poste manquantes et formaliser la procédure d'habilitation des dosimétristes	Priorité 2	
	C.1.3 Poursuivre la mise en place d'une démarche structurée d'assurance de la qualité	Priorité 1	
	C.1.4 Réaliser une analyse de risques en radiothérapie en identifiant les modes de défaillance et leurs conséquences possibles et en précisant les actions mises en place pour prévenir ces risques	Priorité 2	
	C.1.5 Engager une réflexion sur l'exploitation statistique des données issues du suivi des patients, en liaison éventuellement avec d'autres centres de la région	Priorité 3	