



DIVISION DE NANTES

N/Réf : Dép - Nantes - N°0927 - 2008

Nantes, le 1^{er} juillet 2008

Service de radiothérapie
Clinique Pasteur – Saint-Esprit
32 rue Auguste Kervern
29283 BREST

Objet : Contrôle de la radioprotection des patients en radiothérapie du 10 juin 2008

Référence à rappeler dans toute correspondance : INS-2008-PM2N29-0006

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 10 juin 2008 sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie externe.

Cette inspection avait pour objectif dresser un bilan actualisé de la situation de la clinique et d'examiner les dispositions prises pour prendre en compte les demandes et observations formulées lors de l'inspection du 12 juillet 2007.

Cette inspection a permis de constater le lancement de plusieurs actions correctives telles que la révision du plan d'organisation de la physique médicale, le renforcement de la formation continue des manipulateurs, l'amélioration de la radioprotection des stagiaires et la signature d'une convention de coopération en radiophysique médicale avec un autre établissement.

Cependant, plusieurs actions demeurent à engager comme le gréement du service de radiophysique médicale insuffisant pour assurer une présence adaptée en radiophysicien, notamment durant les périodes de congés, ainsi que pour pouvoir engager des progrès significatifs en matière d'assurance de la qualité, en particulier en matière de gestion des écarts. Il ressort également que le remplacement d'un accélérateur mobilisera la radiophysicienne au second semestre au détriment du lancement des actions d'amélioration avant le 1^{er} trimestre 2009.

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 vous prie d'agréer, Docteur, l'expression de mes sentiments distingués.

Le délégué territorial,

Signé par :
Stéphane CASSEREAU

ANNEXE 1 AU COURRIER DEP NANTES – 0927 - 2008 PRINCIPAUX ÉCARTS RELEVÉS LORS DU CONTRÔLE

A. Demandes d'actions correctives

A.1 Organisation de la radiophysique médicale

Lors de l'inspection, vous nous avez remis une révision du plan d'organisation de la physique médicale (V3 de juin 2008) décrivant les activités du service, les missions et responsabilité de la radiophysique médicale. En particulier, ce plan précise les modalités d'organisation de la radiophysique médicale en cas d'absence du radiophysicien (durée d'absence limitée, règle de validation, convention avec CHU).

Votre centre dispose d'un « équivalent temps-plein » (ETP) en radiophysique médicale complété par 0,5 ETP de dosimétriste. La personne spécialisée en radiophysique médicale assure également le rôle de personne compétente en radioprotection et des formations externes. Vous avez précisé que le dosimétriste avait été formé spécifiquement à Toulouse en 2003 afin de renforcer le poste de dosimétrie.

Vous avez évalué les besoins en radiophysique médicale au regard de la circulaire DHOS de 2002 en concluant, dans votre plan, à une « certaine adéquation entre les besoins et les effectifs ». Cette appréciation est néanmoins basée sur le ratio le plus favorable (1,5 ETP en radiophysique médicale pour 530 à 750 traitements/an à comparer à votre prise en charge de 770 patients/an alors que ce ratio indiqué dans la circulaire est de 1 ETP en radiophysicien est fixé pour 350 à 500 traitements/an). Elle intègre les missions spécifiques exercées par la radiophysicienne (PCR, formations externes) qui, par ailleurs, ne sont pas quantifiées dans la circulaire précitée. Enfin, vous avez signalé que la mobilisation de la radiophysicienne au second semestre 2008 en raison du remplacement d'un accélérateur durant cette période, se fera au détriment de l'engagement d'actions correctives organisationnelles (assurance de la qualité, formalisation des référentiels « métier », plan de formation...), lesquelles ne pourront être envisagées avant le 1^{er} trimestre 2009.

Les inspecteurs de l'ASN notent, à ce titre, que l'insuffisance des moyens en radiophysique n'a pas permis au service, en 2007, d'avancer de manière significative en matière d'assurance de la qualité malgré les demandes formulées lors de la précédente inspection (cf. point A2).

En outre, lors des périodes de congés de la radiophysicienne, vous avez précisé vous organiser pour ne débiter, hors situations d'urgence, aucun nouveau traitement de patient sans validation préalable, par la radiophysicienne, des plans de traitement associés.

Enfin, aucune mention des règles de suppléance ne figure explicitement dans ce plan.

A.1.1 Je vous demande de réviser votre plan d'organisation de la physique médicale en détaillant ou quantifiant plus précisément :

- le ratio traitements/patients (cf. annexe 11 de la circulaire précitée) ;
- les missions et unités d'œuvre liées aux rôles de PCR, de formateur ;
- les répartitions des tâches et modalités de suppléance entre le dosimétriste et le radiophysicien (nombre de dosimétrie simples, complexes...) et l'adéquation entre les besoins ainsi identifiés et les effectifs présents ;
- les évolutions engendrées par le remplacement d'un accélérateur (nouvelles techniques, nombre de patients, maintenance...), et leur impact sur les effectifs associés ;
- les situations d'urgence pour lesquelles une validation du plan dosimétrique par la radiophysicienne n'est pas nécessaire.

A.1.2 Je vous demande de poursuivre vos efforts de recrutement d'un nouveau radiophysicien et de me tenir régulièrement informé des évolutions dans ce domaine.

Le temps de présence journalière de la personne spécialisée en radiophysique médicale (9h) est inférieur à la durée de l'amplitude d'ouverture quotidienne du centre (11h). Néanmoins, vous avez confirmé que cette personne reste toujours joignable téléphoniquement durant cette plage horaire (et par mail lors des congés).

A l'issue de l'inspection 2007, il vous avait été demandé de renforcer les effectifs durant les périodes de congés. Une convention de coopération dans le domaine de la radiophysique médicale a été signée avec le CHU de Brest pour les absences supérieures à 5 jours de la radiophysicienne.

Toutefois, le champ d'application de cette convention est restreint : la coopération prévue porte uniquement sur le contrôle des faisceaux (la validation des dossiers avant mise en traitement n'est pas prévue) et sur la mise à disposition en cas d'urgence (de type panne machine ou entretien). En outre, sa formulation est imprécise dans la mesure où elle n'interdit pas totalement l'absence simultanée des deux PSRPM sur une période supérieure à 5 jours.

Pour les absences de la radiophysicienne inférieures ou égales à 5 jours, il n'existe aucun système formalisé d'astreinte ou d'assistance.

A.1.3 Je vous demande de réviser la convention de coopération dans le domaine de la radiophysique médicale afin de mentionner clairement l'impossibilité d'absence simultanée des PSRPM pour les périodes supérieures à 5 jours et de prévoir, durant ces périodes, la présence d'un radiophysicien a minima à mi-temps dans les deux services. Dans le cas où cette révision ne serait pas envisageable, il conviendra de me communiquer les mesures compensatoires prévues.

A.2 Validations de la dosimétrie et des plans de traitements

Actuellement, la validation de la dosimétrie et du plan de traitement se fait en présence simultanée d'un radiothérapeute et de la radiophysicienne mais cette double vérification ne fait l'objet d'aucune traçabilité.

A.2 Je vous demande de formaliser, sur chaque dossier, la validation de la dosimétrie et du plan de traitement par les radiophysicien et radiothérapeutes.

A.3 Assurance de la qualité

Lors de la précédente inspection en 2007, l'engagement d'une démarche d'assurance de la qualité avait été relevé. Il vous avait été demandé de poursuivre et d'étendre cette démarche à l'ensemble du service en rédigeant des procédures décrivant la préparation et la réalisation des traitements ainsi que les différentes actions de vérification et de validation. Cette demande comprenait également la rédaction d'une cartographie des processus.

La cartographie des processus est jointe au plan d'organisation de la radiophysique médicale. Les travaux de rédaction des procédures précitées n'ont pas tous été engagés. En revanche, des procédures liées aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux existent.

A.3.1 Je vous demande de compléter votre démarche d'assurance de la qualité par la rédaction de :

- la procédure permettant d'identifier et de vérifier l'identification du patient lors de la préparation et de la réalisation des traitements ;
- la procédure de vérification systématique de l'adéquation des données du dossier du patient avec les données de la console de traitement ;
- la procédure de vérification systématique du positionnement du patient ;

- la procédure permettant de recueillir et d'analyser les événements indésirables survenus lors de la préparation et de la réalisation des traitements.

De même, lors de l'inspection en 2007, il vous avait été demandé de définir des critères de déclaration dans le registre des événements et des écarts mis en place dans le service.

Le plan d'organisation de la physique médicale précise que la gestion des événements significatifs classés aux niveaux 0 et 1 de l'échelle ASN/SFRO restent en interne au service. **Cette position est contraire au guide ASN/DEU/03.** Néanmoins, les inspecteurs ont pu consulter votre registre des événements. Très peu d'événements ont été tracés dans ce registre. Un renforcement de la détection de ces événements apparaît donc nécessaire. En outre, deux de ces événements (janvier 2007 et décembre 2007) répondent aux critères de déclaration susvisés.

A.3.2 Je vous demande de corriger, dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale, la rédaction du paragraphe relatif à la gestion des événements significatifs en cohérence avec le guide ASN/DEU/03.

A.3.3 Je vous demande de déclarer à l'ASN division de Nantes les deux événements significatifs identifiés en janvier et décembre 2007 et tout nouvel événement répondant aux critères du guide précité.

Enfin, lors de l'inspection en 2007, il avait été relevé la mise en place de formation continue en interne au service. Il avait été demandé de mettre en place une gestion prévisionnelle des compétences ainsi que d'établir un plan de formation pour chaque agent.

Plusieurs formations à la radioprotection (travailleurs, patients) ont été mises en place par la radiophysicienne laquelle s'appuie notamment sur les supports de cours qu'elle donne aux élèves manipulateurs à Brest.

A.3.4 Je vous demande de mettre en œuvre une gestion prévisionnelle des effectifs et des compétences (GPEC) en rédigeant, dans un premier temps, des fiches « métier » identifiant les compétences spécifiques au métier (ex. : formations initiale, continue, formations spécifiques aux équipements ou aux activités...) puis, dans un second temps, en élaborant un plan de formation adapté aux besoins identifiés au regard des fiches « métier ».

Des contacts pourraient utilement être pris avec d'autres services régionaux de radiothérapie bien avancés dans cette démarche afin de bénéficier de leur expérience.

A.4 Contrôle qualité AFSSAPS

La décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe n'est pas intégralement respectée (cf. contrôles réalisés sur fantôme pour le système de planification de traitement). Lors de l'inspection, il est apparu à plusieurs reprises des dépassement des critères de tolérance définis par l'AFSSAPS (ex. dépassement du critère de 1% de l'indice de qualité pour le faisceau photon 8 Mev), des incertitudes sur les unités utilisées (ex. pour la pénombre mm ou cm).

A.4.1 Je vous demande de me transmettre un tableau récapitulatif précisant par rapport aux décisions AFSSAPS du 27 juillet 2007, les contrôles réalisés, ceux qui ne le sont pas et enfin les éventuels contrôles supplémentaires réalisés.

A.4.2 Je vous demande également, pour les dépassements observés vis-à-vis des critères définis par l'AFSSAPS, de me transmettre les justificatifs associés (information AFSSAPS, mesures palliatives ou équivalentes, échéancier correctif prévisionnel).

A.4.3 Je vous rappelle l'obligation de faire réaliser, avant août 2008, un audit de réalisation des contrôles de qualité de vos installations de radiothérapie.

B. Compléments d'information

B.1 Remplacement d'un accélérateur

Vous avez prévu de remplacer au second semestre 2008 l'accélérateur SIEMENS Mevatron dont l'autorisation expire fin août 2008. Cette évolution vous permettra de disposer sur chacun des deux accélérateurs d'un système d'enregistrement et de vérification. Vous avez également prévu de réviser l'ergonomie des postes de commande qui actuellement ne permet pas la présence désormais réglementaire en continu de 2 manipulateurs sur chacun des accélérateurs.

B.1 Je vous demande de me transmettre, dans les meilleurs délais, le projet de dossier de changement de l'accélérateur en précisant les modifications apportées à l'ergonomie des postes de travail dans une configuration plus opérationnelle ainsi que les modalités d'organisation envisagées.

B.2 Dosimétrie « in-vivo »

Vous avez mis en place la dosimétrie in-vivo depuis juin 2007 (pour les faisceaux de photon de 8 Mev). Sauf pour les incidences tangentielles, tout écart de mesure supérieur à 5% fait l'objet d'une analyse, mais ce critère et les modalités de contrôles ne sont pas encore formalisés. Vous avez prévu de rédiger cet été une procédure de contrôle de la dosimétrie in-vivo.

B.2 Je vous demande de me transmettre la procédure de contrôle.

C. Observations et axes d'amélioration

C.1 Moyens d'identification

C.1 Vous avez prévu de renforcer les moyens d'identification du patient en insérant une copie de sa photo dans le dossier.

C.2 Contrôles des appareils de mesure

C.2 Les derniers contrôles périodiques (étalonnage et calibration) de la balyline 81 n°2775 datent d'avril 2005.

ANNEXE 2 AU COURRIER DEP NANTES - 0927 - 2008 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

[Clinique Pasteur à Brest]
INS-2008-PM2N29-0006

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 10 juin 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 inspections.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
<u>A.1 Organisation de la radiophysique médicale</u>	Réviser votre plan d'organisation de la physique médicale en détaillant ou quantifiant plus précisément : <ul style="list-style-type: none"> - le ratio traitements/patients (cf. annexe 11 de la circulaire précitée) ; - les missions et unités d'œuvre liées aux rôles de PCR, de formateur ; - les répartitions des tâches et modalités de suppléance entre le dosimétriste et le radiophysicien (nombre de dosimétrie simples, complexes...) et l'adéquation entre les besoins ainsi identifiés et les effectifs présents ; - les évolutions engendrées par le remplacement d'un accélérateur (nouvelle technique, nombre de patient, maintenance...), et leur impact sur les effectifs associés ; - les situations d'urgence pour lesquelles une validation du plan dosimétrique par la radiophysicienne n'est pas nécessaire 	Priorité 1	
	Poursuivre vos efforts de recrutement de nouveaux radiophysiciens et me tenir régulièrement informé des évolutions dans ce domaine	Priorité 1	
	Réviser la convention de coopération avec le CHU de Brest dans le domaine de la radiophysique médicale afin de mentionner clairement l'impossibilité d'absence simultanée des PSRPM pour les périodes supérieures à 5 jours et de prévoir, durant ces périodes, la présence d'un radiophysicien a minima à mi-temps dans les deux services. Dans le cas où cette révision ne serait pas envisageable, il conviendra de me communiquer les mesures compensatoires prévues	Priorité 1	
<u>A.2 Validation de la dosimétrie et des plans de traitement</u>	Formaliser, sur chaque dossier, la validation de la dosimétrie et du plan de traitement par les radiophysicien et les radiothérapeutes	Priorité 1	

<u>A.3 Assurance de la qualité</u>	<p>Compléter votre démarche d'assurance de la qualité par la rédaction de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la procédure permettant d'identifier et de vérifier l'identification du patient lors de la préparation et de la réalisation des traitements ; • la procédure de vérification systématique de l'adéquation des données du dossier du patient avec les données de la console de traitement ; • la procédure de vérification systématique du positionnement du patient ; • la procédure permettant de recueillir et d'analyser les événements indésirables survenus lors de la préparation et de la réalisation des traitements 	Priorité 1	
	<p>Corriger, dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale, la rédaction du paragraphe relatif à la gestion des événements significatifs en cohérence avec le guide ASN/DEU/03</p>	Priorité 1	
	<p>Déclarer à l'ASN division de Nantes les deux événements significatifs identifiés en janvier et décembre 2007 et tout nouvel événement répondant aux critères du guide précité</p>	Priorité 1	
	<p>Mettre en œuvre une gestion prévisionnelle des effectifs et des compétences (GPEC) en rédigeant, dans un premier temps, des fiches « métier » identifiant les compétences spécifiques au métier (ex. : formations initiale, continue, formations spécifiques aux équipements ou aux activités...) puis, dans un second temps, en élaborant un plan de formation adapté aux besoins identifiés au regard des fiches « métier »</p>	Priorité 2	
<u>A.4 Contrôles qualité</u>	<p>Transmettre un tableau récapitulatif précisant par rapport aux décisions AFSSAPS du 27 juillet 2007, les contrôles réalisés, ceux qui ne le sont pas et enfin les éventuels contrôles supplémentaires réalisés</p>	Priorité 2	
	<p>Transmettre, pour les dépassements observés vis-à-vis des critères définis par l'AFSSAPS, les justificatifs associés (information AFSSAPS, mesures palliatives ou équivalentes, échéancier correctif prévisionnel)</p>	Priorité 2	

<u>B.1 Remplacement d'un accélérateur</u>	Transmettre, dans les meilleurs délais, le projet de dossier de changement de l'accélérateur en précisant les modifications apportées à l'ergonomie des postes de travail, l'amélioration des locaux et de l'environnement matériel des salles de traitement ainsi que les modalités d'organisation envisagées	Priorité 1	
<u>B.2 Dosimétrie in-vivo</u>	Transmettre la procédure de contrôle	Priorité 1	
<u>C.1 Moyens d'identification</u>	Insérer une copie de la photo du patient dans son dossier « papier »	Priorité 3	
<u>C.2 Contrôles des appareils de mesure</u>	Réaliser les étalonnage et calibration de la balyline 81 n°2775	Priorité 3	

INS-2008-PM2N29-0006