

Division de Nantes

N/Réf : Dép - Nantes - N°0806 - 2008

Nantes, le 23 juin 2008

Centre Mallet-Proux
108 rue des français libres
53000 LAVAL**Objet** : Contrôle de la radioprotection des patients en radiothérapie du 9 juin 2008Référence à rappeler dans toute correspondance : INS-2008-PM2N53-0002

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 9 juin 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 Centre et d'examiner les dispositions prises pour améliorer sa situation au regard des points faibles relevés lors de l'inspection du 17 septembre 2007.

Il en ressort que la dynamique engagée pour la sécurisation des traitements peut être considérée comme déjà bien initiée, et qu'elle doit se poursuivre. Il reste nécessaire que des progrès soient réalisés en matière d'assurance de la qualité, en particulier dans la gestion documentaire et dans la gestion des compétences : définition du rôle et des responsabilités de chacun, modalités de contrôle et d'essais des différents équipements.

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 - 0806 - 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 un document d'organisation de la physique médicale en date du 24 avril 2008 décrivant les missions de la radiophysique médicale.

Votre centre dispose de 1,1 « équivalent temps-plein » (ETP) en radiophysique médicale (un ETP pour la personne spécialisée en radiophysique médicale pour la personne spécialisée et 0,1 ETP pour le dosimétriste). Vous avez précisé qu'une manipulatrice va être formée spécifiquement à Grenoble afin de renforcer le poste de dosimétrie (3 semaines théoriques et 4 semaines pratiques). La date de cette formation n'est toutefois pas encore fixée.

La répartition des tâches entre la dosimétriste et le radiophysicien ne sont pas définies.

A.1.1 Je vous demande de compléter votre programme d'organisation de la physique médicale en y précisant la répartition des tâches entre la personne spécialisée en radiophysique médicale et la dosimétriste.

Le temps de présence journalière de la personne spécialisée en radiophysique médicale est toujours inférieur à la durée de l'amplitude d'ouverture quotidienne du centre. Néanmoins, vous avez confirmé que cette personne reste toujours joignable téléphoniquement durant cette plage horaire et qu'elle habite proximité immédiate du Centre Mallet Proux (cf. votre courrier du 23 janvier 2008 en réponse à la précédente inspection de septembre 2007).

Dans votre réponse de janvier 2008, vous aviez aussi fourni copie de la convention de coopération avec le Centre Jean Bernard du Mans. Vous avez toutefois précisé lors de l'inspection que cette convention n'a jamais été mise en œuvre.

Toutefois, lors des périodes de congés de la personne spécialisée en radiophysique médicale, vous vous organisez pour ne débiter, hors situations d'urgence, aucun nouveau traitement de patient sans validation préalable, par la personne spécialisée en radiophysique médicale, des plans de traitement associés. Vous signalez également que les congés de la personne spécialisée en radiophysique médicale et de la dosimétriste ne sont pas simultanés.

A.1.2 Je vous demande de compléter votre programme d'organisation de la physique médicale en y détaillant votre organisation durant l'absence du radiophysicien et de préciser les situations d'urgence.

Votre programme d'organisation de la radiophysique médicale ne quantifie pas les missions, et ne permet donc pas d'apprécier l'adéquation des effectifs à la charge de travail

A.1.3 Je vous demande de compléter votre document d'organisation de la physique médicale en quantifiant les missions de la radiophysique médicale au regard des besoins et des effectifs présents et directement mobilisables.

La fiche de poste de la personne spécialisée en radiophysique médicale, ainsi que celle de la dosimétriste, ne sont pas rédigées.

A.1.4 Je vous demande de compléter votre programme d'organisation de la physique médicale en annexe par les fiches de poste de la personne spécialisée en radiophysique médicale ainsi que par celle de la dosimétriste.

B. Compléments d'information

B.1 Dosimétrie « in vivo »

A l'issue de l'inspection menée en septembre 2007, il avait été noté que des devis pour la mise en place de la dosimétrie « in vivo » avaient été reçus et examinés, et que le choix se ferait d'ici la fin de l'année 2007. Vous aviez indiqué dans votre courrier en réponse du 23 janvier 2008 que cette dosimétrie « in vivo » serait mise en pratique à l'automne 2008.

Lors de l'inspection, il a été constaté que vous avez passé commande le 19 mai 2008 d'un lecteur et de 4 diodes (2 en électrons, 2 en photons) pour une livraison prévue sous huit semaines. Après calibration de ce matériel vous avez prévu de rédiger une procédure de contrôle de la dosimétrie « in vivo » précisant les critères d'investigation et d'acceptation.

B.1 Je vous demande de me confirmer les différentes étapes prévues (avec les échéances associées) pour la mise en œuvre effective de la dosimétrie « in vivo », et de me transmettre la procédure de contrôle de la dosimétrie « in vivo ».

B.2. Contrôles qualité

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 (notamment les contrôles réalisés sur les systèmes de planification de traitement, et pour partie ceux concernant l'imagerie portale). Lors de l'inspection vous avez précisé que des devis pour l'achat de matériel permettant la réalisation des contrôles concernant l'imagerie portale avaient été demandés.

B.2.1 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.

B.2.2 Je vous demande également de m'informer des dispositions prises pour vous conformer aux décisions de l'AFSSAPS et, pour les éventuels écarts résiduels, de me transmettre les justificatifs associés (information AFSSAPS, mesures palliatives ou équivalentes, échéancier correctif prévisionnel).

B.3 Achat d'un nouvel accélérateur

Vous avez fait part du projet d'achat d'un deuxième accélérateur pour une mise en service prévue fin 2008 début 2009. Vous avez indiqué qu'à ce jour deux options se présentent : soit la possibilité d'accroître l'offre de radiothérapie, soit un allègement des plages horaires de traitement.

B.3 Je vous demande de m'informer, pour chacune des deux options, des modalités d'organisation que vous prévoyez et des moyens associés.

C. Observations et axes d'amélioration

C.1 Compte rendu dosimétrique en fin de traitement

A l'issue de l'inspection menée en septembre 2007, il vous avait été demandé de rédiger, à la fin de tout traitement, un compte rendu formalisé comprenant l'ensemble des informations demandées par l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, qui impose la rédaction d'un compte rendu systématique par le médecin.

Lors de l'inspection il a été constaté que ce compte-rendu est rédigé.

C.2 Présence des radiothérapeutes

A l'issue de l'inspection menée en septembre 2007, il vous avait été demandé d'indiquer les dispositions prises pour respecter les dispositions prévues à l'article R.1333-67 du code de la santé publique qui précise que l'emploi des rayonnements sur le corps humain est réservé aux médecins réunissant les qualifications nécessaires, et qui prévoit que les manipulateurs en électroradiologie peuvent exécuter certains actes sous la responsabilité et la surveillance directe des médecins, cette obligation de surveillance impliquant qu'au moins un radiothérapeute soit présent pendant toute la plage de traitement.

Dans votre courrier en réponse du 23 janvier 2008, vous avez répondu que les trois oncologues (dont deux radiothérapeutes) sont présents à tour de rôle pendant les plages de traitement et qu'ils se partagent les astreintes téléphoniques, les deux radiothérapeutes étant toujours joignables téléphoniquement en alternance.

Lors de l'inspection, vous avez complété cette réponse en précisant que hors périodes de congés un radiothérapeute est présent au plus tard une demi-heure après l'ouverture du centre, et que pendant les périodes de congés, même si les deux radiothérapeutes ne prennent pas leurs congés simultanément, l'absence du radiothérapeute pendant une demi-journée par semaine est couverte par la présence du praticien oncologue du centre.

C.3 Assurance de la qualité

A l'issue de l'inspection menée en septembre 2007, il vous avait été demandé de mettre en place une démarche d'assurance de la qualité en rédigeant des procédures relatives à la préparation et à la réalisation des traitements, en précisant le rôle des différents intervenants et les différentes actions de vérification et de validation. A cette fin, la représentation par un logigramme des étapes de prise en charge d'un patient en identifiant les acteurs et les points critiques peut faciliter l'identification des processus clés pour lesquels des procédures sous assurance qualité mériteraient d'être rédigées.

Votre courrier en réponse du 23 janvier 2008 indiquait que vous veniez de faire acte de candidature auprès de la MEAH en vue d'un accompagnement et d'une assistance pour la mise en place de cette démarche, ne disposant pas en interne de ressources en qualisticien. Lors de l'inspection vous avez indiqué que la MEAH n'avait pas retenu votre candidature. La division de Nantes de l'ASN regrette que les critères de sélection des centres n'aient pas intégré la liste des sites prioritaires.

Concernant l'identification des principaux points critiques en radiothérapie et les points de contrôle associés, d'autres centres, avec le concours de la MEAH, ont bien avancé dans cette démarche. Cette bonne pratique permet notamment de prioriser les rédactions des procédures à mettre sous assurance de la qualité.

Il apparaît donc intéressant de vous rapprocher de ces services afin de bénéficier de leur expérience en matière d'identification de ces points critiques et des points de contrôle associés, et le cas échéant, les enrichir au regard de votre propre expérience.

C.3.1 Je vous invite à vous rapprocher d'autres centres de radiothérapie pour connaître les points critiques qu'ils ont déjà identifiés afin de prioriser la mise sous assurance de la qualité des procédures les plus importantes.

A l'issue de l'inspection menée en septembre 2007, il vous avait été demandé d'améliorer la formalisation des contrôles et essais périodiques réalisés sur les équipements de radiothérapie (y compris les logiciels) en rédigeant des modes opératoires et des comptes rendus d'essais.

Lors de l'inspection, la personne spécialisée en radiophysique médicale a présenté le document en cours d'élaboration concernant les contrôles qualité. D'autres procédures sont en projet comme celles décrivant l'utilisation de certains équipements.

C.3.2 Je vous demande de m'adresser la liste des procédures dont la rédaction est en cours ou prévue, assortie d'un échéancier prévisionnel de finalisation.

C.3.3 Je vous demande également de m'indiquer les dispositions que vous prévoyez afin de vous assurer que ces procédures soient connues par le personnel concerné.

C.4 Responsabilités du radiothérapeute

A l'issue de l'inspection menée en septembre 2007, il vous avait été demandé de mettre en place une organisation permettant de vous assurer que la prescription comporte au moins, de façon personnalisée, la dose et le fractionnement.

Au travers des exemples examinés en inspection, il apparaît que la prescription des radiothérapeutes mentionne dorénavant la dose et le fractionnement.

A l'issue de l'inspection menée en septembre 2007, votre attention avait été attirée sur le fait que le contournage ne figure pas dans les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale telles que définies par l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004.

Votre courrier du 23 janvier 2008 précisait que le contournage de certains organes critiques était fait automatiquement par des fonctions logicielles avant d'être validé par les radiothérapeutes, ces derniers contournant les organes et tumeurs cibles.

Lors de l'inspection, la procédure mise en place concernant la réunion technique quotidienne de radiothérapie a été présentée. Elle indique que le contournage de la tumeur est réalisé sur la console de dosimétrie par le radiothérapeute, la majorité des organes à risques étant contourés par le physicien ou la dosimétriste, sous la responsabilité des radiothérapeutes, le résultat étant présenté au radiothérapeute pendant la réunion technique quotidienne.

Il n'existe cependant pas de fiche de poste de radiothérapeute.

C.4 Je vous demande de rédiger une fiche de poste de radiothérapeute.

C.5 Formation et gestion des compétences

A l'issue de l'inspection menée en septembre 2007, il vous avait été demandé de prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble des personnes intervenant dans les traitements (médecins, PSRPM, manipulateurs) puisse bénéficier de cette formation avant l'échéance du 19 juin 2009.

Lors de l'inspection il a été noté que cette formation a été faite en mars dernier pour la personne spécialisée en radiophysique médicale. Elle est prévue fin juin 2008 pour les radiothérapeutes et est planifiée d'ici la fin de l'année pour le reste du personnel concerné.

A l'issue de l'inspection menée en septembre 2007, il vous avait été demandé de mettre en place une gestion prévisionnelle des compétences et d'établir, pour chaque membre du personnel, un plan de formation adapté. Pour les dosimétriste, il vous avait également été demandé de prévoir une validation du plan de formation par la PSRPM.

Vous avez engagé l'identification, pour chaque poste de travail, des compétences requises par type de métier. Cela vous a permis de dresser au 15 mai 2008 un bilan de la formation du personnel sur les équipements dédiés aux traitements et ceux destinés aux contrôles.

C.5 Je vous invite à poursuivre cette démarche par la rédaction de fiches récapitulant les compétences requises par métier et par la mise en œuvre de plans de formation individuels et collectifs pour atteindre ou maintenir les compétences spécifiques de ces différents métiers (radiophysicien, dosimétriste, manipulateur, ...).

C.6 Recueil et traitement des anomalies et événements significatifs

A l'issue de l'inspection menée en septembre 2007, il vous avait été demandé de mettre en place et de formaliser un dispositif permettant de gérer les situations incidentelles, sur la base d'un recensement des risques liés à votre activité, ainsi qu'un système de recueil et de traitement des écarts permettant d'assurer leur traçabilité et d'analyser leurs causes et conséquences, ce système devant clairement prévoir l'information des autorités compétentes en cas d'événement significatif.

Les agents ont constaté qu'une procédure de signalement des événements indésirables existe depuis mars 2008, et qu'elle prévoit l'utilisation d'une fiche de signalement. Ces fiches renseignées sont évoquées lors de la réunion technique quotidienne, puis revues lors de la réunion mensuelle de service.

Le logigramme indique que la procédure ne s'applique pas si l'événement concerne les travailleurs.

C.6.1 Je vous demande de corriger le logigramme de sorte à ce qu'il s'applique pour tout événement (patient, travailleur, ...).

Le logigramme présenté en annexe à cette procédure prévoit le cas où il faut informer l'ASN.

Je vous rappelle que vous avez aussi l'obligation de déclarer les événements :

- à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en matière de matériovigilance applicable aux dispositifs médicaux (article L.5212-2 du code de la santé publique) ;
- à l'autorité sanitaire des événements indésirables graves liés aux actes de soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention (article L.1413-14 du code de la santé publique).

C.6.2 Je vous demande de compléter le logigramme de sorte à ce qu'il prévoit clairement l'information des autorités compétentes en cas d'événement significatif.

En consultant, lors de l'inspection, les 13 fiches rédigées en 2008, les inspecteurs ont relevés la survenue de 4 événements (un le 27/02, deux le 11/04 et un le 21/04) qui méritent d'être déclarés « sans délais » à l'ASN (cf. article L1333-3 du Code de la santé publique). Cette déclaration devra notamment préciser le niveau de classement de ces événements.

C.6.3 En application de la note ASN/DEU/03 en ligne sur le site www.asn.fr, je vous demande de déclarer ces événements à la division de Nantes.

C.6.4 Je vous demande également de prévoir la déclaration de tout nouvel autre événement.

A l'issue de l'inspection menée en septembre 2007, il vous avait été rappelé que, en vertu de l'article L.1142-4 du code de la santé publique, toute victime d'un dommage lié à une activité de soin doit être informée par l'établissement concerné. Dans ce cadre, il convient de prévoir l'information des patients dont le traitement par radiothérapie a été affecté par un incident, même si celui-ci vous semble mineur.

La procédure de gestion des événements présentée ne prévoit pas cette information du patient.

C.6.5 Je vous demande de compléter votre procédure de gestion des événements en prévoyant l'information des patients dont le traitement par radiothérapie a été affecté par un incident.

ANNEXE 2 AU COURRIER DEP NANTES - 0806 - 2008 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

[Centre Mallet Proux à Laval]
INS-2008-PM2N53-0002

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 9 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>	Compléter le document d'organisation de la physique médicale : <ul style="list-style-type: none">- par les fiches de poste de la personne spécialisée en radiophysique médicale ainsi que par celle de la dosimétriste,- en y précisant la répartition des tâches entre la personne spécialisée en radiophysique médicale et la dosimétriste,- en quantifiant les missions de l'unité de physique au regard des effectifs présents et directement mobilisables.	Priorité 1	
<u>B.1 Dosimétrie in-vivo</u>	Confirmer les différentes étapes prévues (avec les échéances associées), pour la mise en œuvre effective de la dosimétrie in-vivo, et transmettre la procédure de contrôle de la dosimétrie in-vivo.	Priorité 1	

<u>B.2 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> <p>Informers l'ASN des dispositions prises pour se conformer aux décisions de l'AFSSAPS et, pour les éventuels écarts résiduels, lui transmettre les justificatifs associés (information AFSSAPS, mesures palliatives ou équivalentes, échéancier correctif prévisionnel).</p>	Priorité 1	
<u>B.3 Achat d'un nouvel accélérateur</u>	<p>Pour chacune des deux options présentées, informer l'ASN des modalités d'organisation prévues et des moyens associés.</p>	Priorité 2	
<u>C.3 Assurance de la qualité</u>	<p>Se rapprocher d'autres centres de radiothérapie pour connaître les points critiques qu'ils ont déjà identifiés.</p> <p>Adresser à l'ASN la liste des procédures dont la rédaction est en cours ou prévue, assortie d'un échéancier prévisionnel de finalisation.</p> <p>Indiquer les dispositions prévues afin de s'assurer que ces procédures soient connues par le personnel concerné.</p>	Priorité 1	
<u>C.4 Responsabilités du radiothérapeute</u>	<p>Rédiger une fiche de poste de radiothérapeute.</p>	Priorité 1	
<u>C.5 Formation et gestion des compétences</u>	<p>Poursuivre la démarche par la rédaction de fiches récapitulant les compétences requises par métier et par la mise en œuvre de plans de formation individuels et collectifs pour atteindre ou maintenir les compétences spécifiques de ces différents métiers (radiophysicien, dosimétriste, manipulateur, ...).</p>	Priorité 2	
<u>C.6 Recueil et traitement des anomalies et événements significatifs</u>	<p>Corriger le logigramme de sorte à ce qu'il :</p> <ul style="list-style-type: none"> - s'applique pour tout événement (patient, travailleur, ...), - prévoit clairement l'information des autorités compétentes en cas d'événement significatif. <p>Déclarer les événements repérés à la division de Nantes de l'ASN en utilisant le formulaire de déclaration approprié et prévoir la déclaration de tout autre événement qui, à l'avenir, répondra aux critères définis.</p> <p>Compléter la procédure de gestion des événements en prévoyant l'information des patients dont le traitement par radiothérapie a été affecté par un incident.</p>	Priorité 1	