

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 30 juin 2008

N/Réf. : Dép- Nantes-N°0898 -2008

**CHU de Brest – Hôpital Morvan**2 avenue Foch  
29609 BREST CEDEX**Objet :** Inspection en radioprotection du 6 juin 2008 dans votre établissement*Référence à rappeler dans toute correspondance : INS-2008-PM2N29-0004*

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 6 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 service de radiothérapie et d'examiner les dispositions prises pour prendre en compte les demandes et observations formulées lors de l'inspection du 31 mai 2007.

Cette inspection a permis de constater le lancement de plusieurs actions correctives telles que la rédaction d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale, la signature d'une convention de coopération en radiophysique médicale avec un autre établissement, le renforcement de l'accueil en radiothérapie et la tenue de réunions techniques au sein du service.

Cependant, les actions lancées n'ont pas encore toutes abouti. Vos efforts méritent donc d'être poursuivis pour aboutir à une situation satisfaisante. Des progrès doivent être réalisés en matière d'organisation de la radiophysique médicale et d'assurance de la qualité. En particulier, votre établissement ne dispose actuellement que d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), ce qui ne permet pas d'assurer la continuité de cette fonction pendant toute la durée des traitements. J'ai toutefois noté que vous aviez engagé une procédure de recrutement de deux radiophysiciens supplémentaires.

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, monsieur le directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Le délégué territorial,

Signé par :  
Stéphane CASSEREAU

# ANNEXE 1 AU COURRIER Dép- Nantes- N°0898- 2008

## PRINCIPAUX ÉCARTS RELEVÉS LORS DU CONTRÔLE

### A - Demandes d'actions correctives

#### A.1 Organisation de la physique médicale

Lors de l'inspection du 31 mai 2007, le service de radiophysique comportait deux personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM). Il vous avait alors été demandé :

- d'évaluer précisément les besoins nécessaires à la bonne exécution des tâches en radiophysique médicale,
- de finaliser un plan d'organisation de la radiophysique médicale conformément à ce que prévoit l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004,
- d'indiquer les modalités retenues, en cas de développement de nouvelles techniques, pour maintenir la sécurité des traitements.

Depuis l'inspection du 31 mai 2007, un des deux radiophysiciens a quitté le service et n'a pas encore été remplacé. Votre établissement n'est donc pas en mesure de répondre à l'obligation fixée par l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004, de disposer des effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale suffisants pour assurer une présence continue lors des traitements de radiothérapie.

Pour les absences de la PSRPM supérieures à 5 jours, une convention de coopération dans le domaine de la radiophysique médicale a été signée avec un autre établissement. Toutefois, le champ d'application de cette convention est restreint : la coopération porte uniquement sur le contrôle des faisceaux, mais la validation des dossiers avant mise en traitement n'est pas prévue. 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 PSRPM inférieures ou égales à 5 jours, il n'existe aucun système formalisé d'astreinte ou de coopération.

Un projet de plan d'organisation de la radiophysique médicale a été présenté aux inspecteurs et sa finalisation a été annoncée pour les semaines à venir. Toutefois ce projet doit être complété, notamment, par une description des missions et responsabilités des différents acteurs de la radiophysique (en particulier celles des dosimétristes) et par une description du fonctionnement du service en mode dégradé (sous-effectif, pannes, etc.). A cet égard, j'ai bien noté que les radiothérapeutes évitaient de mettre en traitement de nouveaux patients lors de l'absence de la PSRPM, mais des exceptions existent pour certaines pathologies. Les critères pouvant conduire à lancer un traitement pendant les périodes d'absence de la PSRPM ne sont pas formalisés.

**A.1.1 Je vous demande de finaliser le plan d'organisation de la radiophysique médicale du service et de m'en adresser une copie. La version finalisée de ce plan devra préciser :**

- les missions et responsabilités des différents acteurs de la radiophysique, en particulier celles des dosimétristes ;
- le positionnement hiérarchique des dosimétristes au sein du service ;
- le fonctionnement du service en mode dégradé et les mesures compensatoires prévues ;
- la gestion des événements indésirables liés à la radioprotection des patients et des travailleurs.

**A.1.2 Je vous demande de poursuivre vos efforts de recrutement de nouveaux radiophysiciens et de me tenir régulièrement informé des évolutions dans ce domaine.**

**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 deux PSRPM pour les périodes supérieures à 5 jours. Dans le cas où cette révision ne serait pas envisageable, il conviendra de me communiquer les mesures compensatoires prévues.**

La PSRPM du service a en charge, outre son activité de physique médicale en radiothérapie externe et en curiethérapie, le renseignement du logiciel de facturation alors que cette mission chronophage pourrait être confiée à d'autres catégories de personnel.

**A.1.4 Je vous demande de procéder aux réorganisations nécessaires pour permettre à la PSRPM de se consacrer pleinement à ses missions prévues par l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004.**

## **A.2 Assurance de la qualité**

L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose la mise en œuvre de procédures et 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.

Afin de répondre à cette exigence, il vous avait été demandé, lors de l'inspection du 31 mai 2007, de développer un système d'assurance de la qualité. Dans votre courrier de réponse du 26 mars 2008, vous aviez annoncé la mise en place d'un tel système pour le printemps 2008.

L'inspection du 6 juin 2008 a montré qu'un système d'assurance de la qualité existait bien au niveau de l'établissement mais n'avait pas encore de déclinaison dans le service de radiothérapie. Des documents internes au service ont été élaborés pour décrire l'utilisation de certains équipements et la réalisation de certains contrôles, toutefois ces documents, non signés et non référencés dans le système documentaire de l'établissement, n'obéissent à aucune règle formalisée en matière de création, vérification et approbation.

**A.2.1 Je vous demande d'étendre, au service de radiothérapie, la démarche d'assurance de la qualité mise en place au niveau de l'établissement.**

**A.2.2 Je vous demande de poursuivre la rédaction de procédures sur l'ensemble des sujets évoqués ci-dessus ainsi qu'aux points A.3 et B.1 ci-dessous.**

## **A.3 Déroulement d'un traitement**

Il n'existe pas de procédure relative au déroulement d'un traitement, définissant les responsabilités de chaque intervenant et les points de contrôle ou de validation.

Toutefois, un cahier de suivi a été mis en place pour l'ensemble des traitements. Ce cahier comporte, pour chaque patient, plusieurs cases correspondant aux principales étapes identifiées. Les dates auxquelles ces étapes ont été réalisées sont inscrites dans les cases correspondantes. Cependant, le statut de ce cahier et ses modalités de renseignement ne sont pas clairement définis (certaines cases ne sont pas renseignées, sans que cela apparaisse bloquant pour la poursuite du traitement).

D'autre part, il n'existe pas de validation formelle et systématique de la dosimétrie par la PSRPM avant la mise en traitement.

Ces constats rejoignent celui, plus général, relevé au point A.2 du présent courrier concernant l'absence de système d'assurance de la qualité au sein du service de radiothérapie.

**A.3.1 Je vous demande d'élaborer une procédure relative au déroulement d'un traitement, identifiant les points critiques (sur la base d'une analyse des risques) et les étapes de validation nécessaires.**

**A.3.2 Je vous demande de prévoir explicitement, dans cette procédure et dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale évoqué au point A.1 ci-dessus, la validation de la dosimétrie par la personne spécialisée en radiophysique médicale.**

#### **A.4 Formation à la radioprotection des patients**

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

Lors de l'inspection du 31 mai 2007, il vous avait été demandé de mettre en place une telle formation pour l'ensemble des personnes concernées.

Lors de l'inspection du 6 juin 2008, vous avez indiqué qu'une formation était prévue les 3 et 4 septembre 2008 pour les manipulateurs, la PSRPM et le cadre de santé. Toutefois, aucune formation n'est actuellement programmée pour les radiothérapeutes.

**A.4 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble des personnes intervenant dans les traitements, y compris les radiothérapeutes, puisse bénéficier de cette formation avant l'échéance indiquée ci-dessus.**

#### **A.5 Recueil et traitement des anomalies et événements significatifs**

Lors de l'inspection du 31 mai 2007, il vous avait été demandé d'informer l'ASN des dispositions prises pour tracer les éventuels écarts, leur traitement et l'analyse de leurs causes ainsi que pour la déclaration des événements significatifs auprès de l'ASN.

Lors de l'inspection, du 6 juin 2008, les inspecteurs ont noté qu'un système de gestion des anomalies et événements existait au niveau du CHU mais que celui-ci n'avait pas encore été étendu à la radiothérapie. En particulier, il n'existe aucune procédure spécifique au traitement des événements et écarts ayant trait à la radioprotection.

Un logiciel de gestion interne des écarts va être acquis (fin 2008) par le CHU pour automatiser le traitement des événements. L'objectif est de l'utiliser pour les futurs événements en radioprotection.

**A.5 Je vous demande de faire aboutir la mise en place d'un système de recueil et de traitement des écarts. Ce système devra clairement prévoir l'information des autorités compétentes en cas d'événement significatif.**

#### **A.6 Double calcul des unités moniteur**

Lors de l'inspection du 31 mai 2007, l'ASN vous avait demandé de vous doter d'un outil de calcul indépendant des unités moniteur, pour la vérification des calculs de dosimétrie.

Le 6 juin 2008, les inspecteurs ont noté qu'un tel système était en cours d'acquisition. Le financement a été obtenu mais le choix du fournisseur reste à finaliser.

**A.6 Je vous demande de mener l'acquisition de ce système à son terme, et de me tenir informé de l'avancement de vos démarches.**

## **B – Compléments d'information**

### **B.1 Contrôles de qualité des installations de radiothérapie**

Dans l'ensemble, les contrôles de qualité des installations sont réalisés et respectent les exigences de la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 (JO du 9 septembre 2007). Toutefois, les inspecteurs ont noté que quelques contrôles n'étaient pas effectués ou ne suivaient pas totalement les modalités de réalisation définies dans la décision précitée.

D'autre part, il n'existe pas de procédure ou de mode opératoire, sous assurance de la qualité, décrivant la réalisation des contrôles, à l'exception des documents relatifs à la calibration des faisceaux. Ce constat rejoint celui, plus général, relevé au point A.2 du présent courrier concernant l'absence de système d'assurance de la qualité au sein du service de radiothérapie.

En ce qui concerne la traçabilité des contrôles, il existe des fiches de relevé mais pas de registre de suivi, contrairement à ce que prévoit l'article R.5212-28 du code de la santé publique. D'autre part, l'audit de réalisation des contrôles qualité (cf. décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 publiée au JO du 14 août 2007) n'a pas encore été lancé.

**B.1.1 Je vous demande de me transmettre, pour chaque équipement, un tableau récapitulatif précisant, par rapport à la décision de l'AFSSAPS du 27/07/2007, les contrôles réalisés, ceux qui ne le sont pas et enfin les contrôles supplémentaires effectués.**

**B.1.2 Je vous demande de mettre en place les registres prévus à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.**

**B.1.3 Je vous rappelle l'obligation de faire réaliser, avant août 2008, un audit de réalisation des contrôles de qualité de vos installations de radiothérapie.**

## **C – Observations**

### **C.1 Réunions techniques**

Les inspecteurs ont noté la mise en place de réunions techniques, conformément à ce qui vous était demandé dans la lettre de suite de l'inspection du 31 mai 2007.

### **C.2 Accueil de la radiothérapie**

Les inspecteurs ont noté le recrutement d'une secrétaire destinée à améliorer l'accueil du service de radiothérapie et ainsi limiter les perturbations liées à l'arrivée des appels téléphoniques au poste de traitement, conformément à ce qui vous était demandé dans la lettre de suite de l'inspection du 31 mai 2007.

## ANNEXE 2 AU COURRIER Dép- Nantes- N°0898- 2008 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

CHU de Brest – Hôpital MORVAN

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
Radioprotection des patients	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Finaliser la rédaction du plan d'organisation de la radiophysique médicale et le compléter sur plusieurs points</li> <li>- Poursuivre les efforts de recrutement de radiophysiciens</li> <li>- Réviser la convention de coopération pour empêcher l'absence simultanée des radiophysiciens sur une période supérieure à 5 jours</li> <li>- Retirer au radiophysicien les tâches liées à la facturation des actes</li> </ul>	<b>Priorité 1</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mettre en place une démarche d'assurance de la qualité au sein du service</li> <li>- Poursuivre la rédaction de procédures</li> </ul>	<b>Priorité 1</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Elaborer une procédure relative au déroulement d'un traitement</li> <li>- Prévoir la validation de la dosimétrie par la PSRPM</li> </ul>	<b>Priorité 1</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Assurer la formation continue des personnels à la radioprotection des patients</li> </ul>	<b>Priorité 1</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Installer le système de double calcul des unités moniteur</li> </ul>	<b>Priorité 1</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dresser un bilan des contrôles de qualité réalisés et non réalisés</li> <li>- Mettre en place les registres de suivi des contrôles de qualité</li> <li>- Programmer l'audit sur la réalisation des contrôles de qualité</li> </ul>	<b>Priorité 1</b> <b>Priorité 1</b> <b>Priorité 2</b>	
Gestion des incidents et anomalies	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mettre en place un système de recueil et de traitement des incidents et anomalies en radioprotection</li> </ul>	<b>Priorité 1</b>	