

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 20 octobre 2009

N/Réf. : Dép-Nantes-N°1491-2009

Clinique Pasteur
Centre d'oncologie médicale
32 rue Auguste Kervern
29283 Brest Cedex

Objet : Inspection du 2 octobre 2009 sur la radioprotection des patients

Référence à rappeler dans toute correspondance : INS-2009-PM2N29-0004

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 2 octobre 2009 sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie externe.

Cette inspection avait pour objectif d'actualiser l'état des lieux de la situation du centre et d'examiner les dispositions mises en œuvre pour prendre en compte les demandes et observations formulées lors de la précédente inspection qui s'est déroulée le 10 juin 2008.

Elle a également portée sur la radioprotection et la sécurité des travailleurs, la situation de la physique médicale, les moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement des patients et la gestion des événements significatifs en radioprotection.

Il ressort de cette inspection que le centre a lancé plusieurs actions visant la sécurisation des traitements (telles que la rédaction de procédures encadrant la réalisation du traitement et la mise en place d'un système de recueil et d'analyse des écarts et dysfonctionnements).

Cependant, plusieurs actions doivent être poursuivies, notamment, le renforcement de l'équipe de radiophysique médicale par le recrutement d'un 2^{ème} radiophysicien. Des actions correctives doivent également être apportées sur la formalisation de la validation des plans de traitement après modification, la réalisation des contrôles de qualité internes sur les systèmes de sécurité, la vérification des caractéristiques géométriques des faisceaux lors de leur 1^{ère} utilisation ainsi que la vérification du positionnement du patient en cours de traitement. Enfin, vos efforts doivent être poursuivis sur la structuration du système de management de la qualité du centre.

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 :
Hubert FERRY-WILCZEK

Points abordés lors de l'inspection du 2 octobre 2009

A. ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Organisation de la radiophysique médicale

Un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein du centre a été rédigé, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004. Le plan mis à jour et validé en septembre 2009 a été présenté aux inspecteurs.

Il porte actuellement sur l'organisation mise en place en tenant compte des équipements présents et des pratiques médicales existantes.

Cependant, les points suivants pourraient y être intégrés :

- les unités d'œuvre associées aux missions de PCR et de formation de la radiophysicienne (cf. demande A.1 de la lettre de suite de la précédente inspection) ;
- la prise en compte des perspectives d'évolution liées au remplacement de certains matériels ou logiciels ou à l'introduction de nouveaux matériels ou techniques, en estimant les moyens humains nécessaires à l'accomplissement de ces tâches (par profil de poste présent) ;
- les modalités de fonctionnement du centre lorsque la radiophysicienne est absente en distinguant les absences inférieures et supérieures à 48 heures.

Il conviendrait également de préciser les missions pour lesquelles un appui extérieur au centre est nécessaire (notamment, pour l'informatique).

A.1.1 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale du centre en prenant en compte les points ci-dessus.

A.1.2 Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale ainsi complété et validé.

Le centre dispose d'une équipe de radiophysique médicale composée de 2 personnes ayant des compétences en dosimétrie dont un équivalent temps plein de personne spécialisée en radiophysique médicale.

Hors des périodes de congés et de formation, le centre s'est organisé pour qu'au moins, une personne de l'équipe de radiophysique médicale soit présente pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients, en application de l'arrêté du 19 novembre 2004¹ modifié.

Il a été rappelé que ce régime transitoire n'est valable que jusqu'à l'échéance de délai de mise en conformité prévu par l'article 3 du décret n°2007-388 du 21 mars 2007² (soit 18 mois à compter de la date de réception de l'autorisation de traitement du cancer par la pratique de la radiothérapie).

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par l'arrêté du 29 juillet 2009

² Décret n°2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer

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.

Les inspecteurs ont également pris note des actions entreprises pour recruter un 2^{ème} radiophysicien, qui n'ont pas abouti à ce jour.

A.1.3 Je vous demande de prendre toute 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.1.4 Dans ce cadre, je vous demande de poursuivre vos efforts afin de recruter, dans les meilleurs délais, un 2^{ème} radiophysicien dans le centre. Vous me tiendrez informé de toute évolution dans ce domaine.

Par ailleurs, une convention de coopération dans le domaine de la physique médicale en radiothérapie sur la ville de Brest a été signée le 3 juillet 2008 entre le CHU de Brest et la SCP Guivarc'h – Morzel – Merrer – Achour. Un avenant a été signé le 18 juin 2009. Ce dernier précise que la suppléance est organisée sur place en cas d'absence de durée supérieure à 48 heures ou qu'une veille de radiophysique par télécommunication est mise en place pour les absences de durée inférieure à 48 heures.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun protocole précisant les conditions de fixation des tableaux hebdomadaires de présence des équipes de radiophysique médicale (en tenant compte de la programmation des traitements des patients) n'a été établi pour encadrer les périodes d'absence de la radiophysicienne du centre.

Je vous rappelle également qu'en application de l'article 3 du décret n°2009-959 du 29 juillet 2009³, aucune nouvelle mise en traitement ne peut être réalisée dans le cas d'une absence d'une durée inférieure ou égale à 48 heures.

A.1.5 Je vous demande d'établir, en collaboration avec le CHU de Brest, un protocole précisant les conditions de fixation des tableaux hebdomadaires de présence des équipes de radiophysique médicale lors des périodes d'absence de la radiophysicienne.

A.2 Validation des plans de traitements

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.

Lors de l'inspection, il a été constaté que la validation du plan de traitement initial par le radiothérapeute et la radiophysicienne avait été formalisée par l'ajout d'une fiche spécifique au dossier de traitement du patient (en réponse à la demande A.2 de l'inspection du 10 juin 2008).

Par contre, la validation du plan de traitement par le radiothérapeute et la radiophysicienne n'est pas tracée suite à une modification du traitement.

A.2 Je vous demande de formaliser, suite à chaque modification de traitement, la validation du plan de traitement par le radiophysicien et par le radiothérapeute.

³ Décret n°2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer.

A.3 Contrôles de qualité internes

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

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de ces systèmes de sécurité n'étaient pas réalisés conformément aux dispositions fixées dans la décision susvisée.

En effet, les vérifications quotidiennes portant sur les indicateurs de présence du faisceau au poste de commande et la signalisation lumineuse de l'état du faisceau située au-dessus de la porte d'accès ne sont pas tracées. De plus, le contrôle mensuel de la signalisation lumineuse de l'état du faisceau située dans la salle de traitement n'est pas réalisé. Enfin, le contrôle portant sur un dispositif d'arrêt d'urgence de l'accélérateur n'est réalisé que semestriellement (au lieu de mensuellement).

A.3 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour réaliser les contrôles de qualité internes des systèmes de sécurité en conformité avec les exigences définies dans la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007.

A.4 Radioprotection et sécurité des travailleurs

L'article R.4121-1 du code du travail précise 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.

Les inspecteurs ont constaté la rédaction du document unique pour le service de radiothérapie. Cependant, celui-ci prend insuffisamment en compte les risques d'irradiation accidentelle du personnel dans la salle de traitement.

Par ailleurs, les dispositions mises en place pour éviter ce risque ne repose pas sur une analyse de risques formalisée.

A.4.1 Je vous demande de formaliser l'analyse de risques sur 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.4.2 Je vous demande de compléter le document unique du service de radiothérapie par une meilleure prise en compte des risques associés aux rayonnements ionisants.

A.5 Recueil et traitement des événements

Vous avez mis en place un système de recueil des écarts et dysfonctionnements. Un registre permet leur enregistrement. Une cellule de retour d'expérience analyse, de manière détaillée, certains événements ou certaines typologies d'évènements. Ces derniers font alors l'objet de propositions d'actions d'amélioration dont la réalisation est suivie.

Une procédure définit la gestion des écarts et événements indésirables en radiothérapie. Les inspecteurs ont précisé que cette procédure doit être complétée par les points suivants :

- les modalités de fonctionnement de la cellule chargée d'analyser les événements déclarés ;
- les modalités d'information des autorités compétentes en cas d'évènement significatif ;
- les modalités d'information par l'établissement, en vertu de l'article L.1142.4 du code de la santé publique, de toute victime d'un dommage lié à une activité de soin ;
- les modalités de partage du retour d'expérience en interne.

Il paraît important également de préciser les conditions d'organisation qui seraient mises en place en cas de déclaration d'événement significatif en radioprotection, devant, notamment, faire l'objet d'une déclaration à l'ASN sous 48 heures.

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

A.5 Je vous demande de compléter la procédure fixant les modalités de gestion des évènements dans le centre en prenant en compte les éléments ci-dessus.

A.6 Imagerie de contrôle

Le critère d'agrément n°14 pour la pratique de la radiothérapie externe défini par l'Institut national du cancer dans l'avis du 20 juin 2008 précise que l'ensemble des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau doit être vérifié lors de sa première utilisation.

Les inspecteurs ont constaté, au travers d'examen par sondage de dossiers, que ce critère n'était pas systématiquement respecté. En effet, les caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau n'est pas systématiquement vérifié lors de sa première utilisation.

Vous disposez d'un délai de 18 mois à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation de traitement de cancer par la pratique de la radiothérapie pour vous mettre en conformité avec les critères de l'INCa.

A.6.1 Je vous demande de prendre toutes les dispositions nécessaires afin de réaliser la vérification des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau lors de sa 1^{ère} utilisation dans les conditions définies par l'INCa.

A.6.2 Je vous demande de compléter vos procédures sur ce point en y incluant les modalités de validation de ces images de contrôle (qui ; quand ; modalités d'enregistrement ; ...).

Par ailleurs, le critère d'agrément n°17 pour la pratique de la radiothérapie externe défini par l'Institut national du cancer dans l'avis du 20 juin 2008 rappelle que le positionnement du patient est vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement.

Les inspecteurs ont constaté, au travers d'examen par sondage de dossiers, que ce critère n'était pas systématiquement respecté : notamment, pour les traitements se déroulant sur l'accélérateur de marque Siemens et de type Primus MXE, le positionnement du patient n'est pas vérifié en cours de traitement par une imagerie.

Vous disposez d'un délai de 18 mois à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation de traitement de cancer par la pratique de la radiothérapie pour vous mettre en conformité avec les critères de l'INCa.

A.6.3 Je vous demande de prendre toutes les dispositions nécessaires afin de réaliser la vérification du positionnement du patient par imagerie dans les conditions définies par l'INCa.

A.6.4 Je vous demande de compléter vos procédures sur ce point en y incluant les modalités de validation de ces images de contrôle (qui ; quand ; modalités d'enregistrement ; ...).

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Sans objet.

C. OBSERVATIONS ET AXES D'AMELIORATION

C.1 Assurance de la qualité

Le code de la santé publique prévoit, dans 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. Cette obligation doit conduire à la mise sous assurance de la qualité d'un certain nombre de processus.

L'arrêté du 22 juillet 2009 (paru au journal officiel du 25 mars 2009) portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article susvisée, notamment, la mise en place d'un système documentaire incluant la rédaction d'une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients.

Dans votre centre, les inspecteurs ont constaté la poursuite des actions engagées dans la mise en place d'un programme d'assurance de la qualité par la rédaction de plusieurs procédures ou modes opératoires.

Cependant, il est important que ces actions soient inscrites dans une démarche structurée de mise en place d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements.

Les inspecteurs ont alors souligné la nécessité de nommer un responsable opérationnel du système de management de la qualité ayant la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposant du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système (article 4 de la décision susvisée).

C.1.1 Je vous demande de poursuivre la mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité. Vous me préciserez les moyens définis pour renforcer la structure actuelle.

C.1.2 Je vous demande de me transmettre la liste des procédures rédigées, en cours de rédaction ou dont la rédaction est prévue assortie d'un échéancier prévisionnel de finalisation.

Par ailleurs, il paraît intéressant d'établir un logigramme présentant les étapes de prise en charge d'un patient et identifiant les acteurs, les points critiques et les étapes de vérification et de validation nécessaires. Il doit permettre de disposer d'une vue d'ensemble du processus de traitement et d'identifier les processus clés pour lesquels des procédures sous assurance qualité doivent être rédigées.

Il est également important, pour les phases de validation, d'explicitier la portée de chaque contrôle.

C.1.3 Je vous invite à élaborer un logigramme décrivant les différentes étapes de prise en charge d'un patient en identifiant les acteurs, les points critiques et les étapes de vérification et de validation nécessaires. Les différentes phases de validation seront également explicitées ; notamment, la portée de la validation sera détaillée.

Enfin, il est nécessaire 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. Cette analyse pourra s'appuyer sur la mise en œuvre d'une méthodologie spécifique.

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.

C.2 Dosimétrie in-vivo

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie in-vivo était mise en œuvre pour chaque faisceau de photons techniquement mesurable de chaque localisation. Vous ne disposez pas actuellement de matériels pour réaliser la dosimétrie in-vivo sur les champs d'électrons.

C.2 Je vous demande de mener une réflexion sur la mise en place de la dosimétrie in-vivo pour les faisceaux électrons. Vous me ferez part de vos conclusions sur ce point.

ANNEXE 2 AU COURRIER Dép-Nantes-N°1491-2009
HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Clinique Pasteur – Brest (29)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 2 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
A.1 Organisation de la radiophysique médicale	- Compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale du centre.	Priorité 1	
	- 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.	Priorité 1	
	- Poursuivre vos efforts afin de recruter, dans les meilleurs délais, un 2 ^{ème} radiophysicien dans le centre.	Priorité 1	
	- Etablir, en collaboration avec le CHU de Brest, un protocole précisant les conditions de fixation des tableaux hebdomadaires de présence des équipes de radiophysique médicale lors des périodes d'absence de la radiophysicienne.	Priorité 1	
A.2 Validation des plans de traitement	- Formaliser, suite à chaque modification de traitement, la validation du plan de traitement par le radiophysicien et par le radiothérapeute.	Priorité 1	
A.3 Contrôles de qualité internes	- Prendre les dispositions nécessaires pour réaliser les contrôles de qualité internes des systèmes de sécurité en conformité avec les exigences définies dans la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007.	Priorité 1	
A.4 Radioprotection et sécurité des travailleurs	- Formaliser l'analyse de risques sur l'irradiation accidentelle du personnel dans la salle de traitement.	Priorité 2	
	- Compléter le document unique du service de radiothérapie par une meilleure prise en compte des risques associés aux rayonnements ionisants.	Priorité 2	
A.5 Recueil et traitement des événements	- Compléter la procédure fixant les modalités de gestion des événements.	Priorité 2	

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
A.6 Imagerie de contrôle	- Prendre toutes les dispositions nécessaires afin de réaliser la vérification des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau lors de sa 1 ^{ère} utilisation dans les conditions définies par l'INCa.	Priorité 1	
	- Compléter vos procédures sur ce point en y incluant les modalités de validation de ces images de contrôle (qui ; quand ; modalités d'enregistrement ; ...).	Priorité 2	
	- Prendre toutes les dispositions nécessaires afin de réaliser la vérification du positionnement du patient par imagerie dans les conditions définies par l'INCa.	Priorité 1	
	- Compléter vos procédures sur ce point en y incluant les modalités de validation de ces images de contrôle (qui ; quand ; modalités d'enregistrement ; ...).	Priorité 2	
C.1 Assurance de la Qualité	- Poursuivre la mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité en renforçant la structure actuelle.	Priorité 1	
	- Transmettre la liste des procédures rédigées, en cours de rédaction ou dont la rédaction est prévue assortie d'un échéancier prévisionnel de finalisation.	Priorité 1	
	- Elaborer un logigramme décrivant les différentes étapes de prise en charge d'un patient en identifiant les acteurs, les points critiques et les étapes de vérification et de validation nécessaires.	Priorité 2	
	- 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.2 Dosimétrie in-vivo	- Mener une réflexion sur la mise en place de la dosimétrie in-vivo pour les faisceaux électrons.	Priorité 3	