



DIVISION DE NANTES

N/Réf : Dép - Nantes- N°0905- 2008

Nantes, le 11 juillet 2008

Pôle hospitalier mutualiste
Centre Etienne Dolet
22 rue Etienne Dolet
44600 SAINT NAZAIRE

Objet : Contrôle de la radioprotection des patients en radiothérapie du 30 juin 2008

Référence à rappeler dans toute correspondance : INS-2008-PM2N44-0008

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 30 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 prendre en compte les demandes et observations formulées lors de l'inspection du 20 septembre 2007.

Il en ressort que la dynamique engagée pour la sécurisation des traitements peut être considérée comme déjà bien avancée, et qu'elle doit se poursuivre. L'arrivée d'un troisième radiothérapeute, le renforcement de l'unité de physique médicale, et la mise en place de la dosimétrie in-vivo constituent des améliorations notables.

Il reste cependant nécessaire que des progrès soient réalisés en matière d'assurance de la qualité, en particulier dans la gestion des compétences, la définition du rôle et des responsabilités de chacun, et dans le recueil et le traitement des anomalies et événements significatifs.

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 :
Stéphane CASSEREAU

Copies externes :

- ARH
- DDASS 44
- Pôle hospitalier mutualiste de St Nazaire.

ANNEXE 1 AU COURRIER DEP NANTES - 0905 - 2008 PRINCIPAUX ÉCARTS RELEVÉS LORS DU CONTRÔLE

A. Demandes d'actions correctives

A.1 Organisation de la radiophysique médicale

Lors de l'inspection, vous avez présenté un projet de plan d'organisation de la physique médicale.

Votre centre dispose depuis décembre 2007 d'une deuxième personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), de 2 dosimétristes représentant 1,3 « équivalents temps-plein » (ETP), et de 2 aides-physiciens représentant 0,3 ETP.

La répartition des tâches entre ces différentes catégories de personnel n'est pas définie dans le projet présenté.

A.1.1 Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale en y précisant la répartition des tâches entre les personnes spécialisées en radiophysique médicale, les dosimétristes et les aides-physiciens.

La réduction des plages horaires de fonctionnement du centre depuis la mise en service du deuxième accélérateur, ainsi que l'embauche d'une deuxième PSRPM, permettent d'assurer une présence continue sur site d'une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Au cas où une des deux PSRPM est absente, cette présence continue n'est plus assurée ; une disponibilité téléphonique et/ou une présence d'un membre de l'unité de physique médicale sont alors prévus.

Votre courrier en réponse du 18 décembre 2007 prévoyait l'astreinte d'une PSRPM et indiquait que la convention avec le Centre René Gauducheau serait conservée pour les situations d'urgence.

A.1.2 Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale en y détaillant votre organisation durant l'absence d'un des deux radiophysiciens et en y précisant les situations d'urgence.

Votre projet de plan 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 plan 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.

Les dosimétristes et aides-physiciens sont placés sous la double autorité du chef de l'unité de physique médicale et de la surveillante en charge des manipulateurs. Il a été précisé aux inspecteurs que ce mode de fonctionnement faisait l'objet d'une concertation entre le responsable de l'unité de physique médicale et la surveillante.

A.1.4 Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale en y précisant les modalités de concertation et de décision concernant l'affectation des personnels communs.

Les fiches de poste de dosimétriste et d'aide-physicien ne sont pas rédigées.

A.1.5 Je vous demande de rédiger ces fiches.

B. Compléments d'information

B.1 Dosimétrie in-vivo

Lors de l'inspection menée en septembre 2007, les agents avaient constaté que vous disposiez du matériel nécessaire à la mise en place de la dosimétrie in-vivo (lecteur, diodes), mais que celle-ci n'était pas encore réalisée.

Lors de l'inspection du 30 juin 2008 vous avez présenté l'utilisation de la dosimétrie in-vivo, faite à la première séance pour chaque faisceau, puis à chaque modification de faisceau ; les valeurs lues sur l'électromètre sont saisies dans le dossier informatisé du patient, et une feuille de calcul donne alors l'écart entre la valeur attendue et la valeur relevée.

Une fiche de suivi de ces écarts, en fonction du résultat, indique les suites à donner et en assure la traçabilité.

Les inspecteurs ont constaté au pupitre que ces saisies étaient faites et les fiches utilisées. Toutefois, il n'existe aucun point de contrôle permettant de s'assurer que la dosimétrie in-vivo est bien réalisée pour chaque faisceau.

B.1 Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous prévoyez pour vous assurer que l'utilisation de la dosimétrie in-vivo a bien lieu à la première séance pour chaque faisceau.

B.2 Justification de la prescription

Lors de l'inspection du 30 juin 2008 vous avez présenté un document qui synthétise les doses prévisionnelles aux organes à risques. Ce document est intégré à chaque dossier de traitement.

Vous avez expliqué que ce document doit permettre au radiothérapeute de pouvoir justifier, le cas échéant, du dépassement prévu des limites de dose acceptables pour les organes à risques, dans le cadre d'une stratégie de traitement concertée avec le patient. Toutefois, cette justification n'est pas formalisée.

B.2 Je vous demande de m'informer des dispositions prévues pour assurer la traçabilité, dans le dossier du patient, des justifications concernant les dépassements prévus des limites de doses généralement admises pour les organes à risques.

B.3 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.

Vous avez présenté un compte-rendu qui synthétise les doses prévues aux organes à risques, le fractionnement et l'étalement.

Les dossiers consultés n'ont cependant pas permis de constater que toutes les doses réellement délivrées aux différents volumes cibles ainsi qu'aux organes critiques y sont notées en fin de traitement.

B.3 Je vous demande de compléter le modèle de compte rendu formalisé en y intégrant l'ensemble des informations demandées par l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006, et de m'en faire parvenir copie.

C. Observations et axes d'amélioration

C.1 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 puissent 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.

La mise en route du deuxième accélérateur au début d'avril 2008 a permis une réduction des plages horaires de traitement. L'arrivée d'un troisième radiothérapeute permet en outre la présence d'au moins un radiothérapeute pendant les plages de traitement (institution d'un planning indiquant les médecins présents).

C.2 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 vous avait été suggérée pour faciliter l'identification des processus clés pour lesquels des procédures sous assurance qualité mériteraient d'être rédigées.

Vous avez expliqué lors de l'inspection du 30 juin 2008 que votre candidature auprès de la MEAH en vue d'un accompagnement et d'une assistance pour la mise en place de cette démarche avait été retenue. Vous avez précisé qu'au sein du pôle hospitalier mutualiste des référents avaient été nommés (une qualitiennne, un radiothérapeute, les deux physiciens et une manipulatrice), et que cet accompagnement démarrerait au 1^{er} octobre prochain, pour une durée estimée à un an.

A l'issue de l'inspection menée en septembre 2007, il vous avait été demandé, en outre, 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 la visite du 30 juin 2008, les inspecteurs ont noté l'existence de nombreuses procédures de contrôle et d'une liste récapitulative.

Il ressort des discussions que cette liste est toutefois incomplète. Cependant, aucun plan d'action concernant la rédaction des procédures manquantes n'a pu être présenté.

C.2 Je vous demande de m'adresser la liste des procédures dont la rédaction est prévue, assortie d'un échéancier prévisionnel de finalisation.

C.3 Responsabilités du radiothérapeute

A l'issue de l'inspection menée en septembre 2007, il vous avait été demandé de mettre en place une organisation définissant précisément le rôle des radiothérapeutes à chaque étape du traitement.

Votre courrier du 18 décembre 2007 indiquait qu'un document définissant précisément le rôle des radiothérapeutes serait élaboré pour la fin du premier semestre 2008.

Lors de la visite du 30 juin 2008, les inspecteurs ont constaté que ce document n'était pas rédigé. De même, il n'existe pour l'instant pas de fiche de poste pour les radiothérapeutes.

Un document décrivant le circuit du patient a été établi, mais il ne précise pas le rôle et les responsabilités des différents acteurs impliqués.

C.3.1 Je vous demande de définir précisément le rôle des différents acteurs impliqués dans chaque étape du traitement.

C.3.2 Je vous demande de rédiger une fiche de poste pour les radiothérapeutes.

C.4 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 la formation à la radioprotection des patients, prévue à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, avant l'échéance du 19 juin 2009.

Lors de l'inspection du 30 juin 2008, il a été noté que pour les radiothérapeutes et les radiophysiciens, cette formation était soit réalisée, soit programmée.

A l'issue de l'inspection menée en septembre 2007, il vous avait été indiqué que les modalités du recensement des besoins en formation eu égard aux missions assurées par le personnel (expression du besoin par l'intéressé ou sa hiérarchie, globalisation des besoins de l'établissement par une commission de formation et validation par le comité d'établissement) méritaient de figurer dans un document validé et diffusé auprès du personnel.

Le 30 juin 2008, les inspecteurs ont noté que la situation était restée identique à ce qu'elle était en 2007.

C.4 Je vous demande de m'informer des dispositions mises en place pour assurer le recensement des besoins en formation.

C.5 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, et de mettre en place 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.

Votre courrier de réponse du 18 décembre 2007 indiquait qu'un système de recueil et de traitement des écarts serait mis en place et que les dispositions pour assurer l'information au patient et aux autorités seraient définies au 1^{er} semestre 2008.

Le 30 juin 2008, les inspecteurs ont constaté qu'une fiche de signalement des événements indésirables, rattachée à un mode opératoire validé en mars 2006, avait été diffusée au service de radiothérapie en fin d'année dernière. Toutefois, la consultation du tableau de suivi de ces fiches a montré que les deux seuls cas de remontée d'information n'étaient pas pertinents vis à vis de la sécurité des traitements (tâche d'encre sur un vêtement lors du tatouage et problème de téléphonie).

Un projet de procédure de gestion des événements significatifs en radioprotection a été présenté, afin de répondre aux obligations réglementaires de déclaration à l'ASN mais celui-ci n'est pas finalisé.

Les constats réalisés lors de l'inspection du 30 juin 2008 montrent donc que la situation est restée identique à celle de septembre 2007.

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 pour les 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.5.1 Je réitère ma demande de mettre en place 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.

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 devait être informée par l'établissement concerné. J'avais également indiqué qu'il conviendrait d'organiser l'information des patients dont le traitement par radiothérapie a été affecté par un incident, même mineur.

C.5.2 Je vous demande de prévoir dans votre système de gestion des événements l'information des patients dont le traitement par radiothérapie a été affecté par un incident.

ANNEXE 2 AU COURRIER DEP NANTES - 0905 - 2008 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

[Centre Etienne Dolet à St Nazaire]
INS-2008-PM2N44-0008

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 30 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
A.1 <u>Organisation de la radiophysique médicale</u>	Compléter le plan d'organisation de la physique médicale : - en y précisant la répartition des tâches entre les personnes spécialisées en radiophysique médicale, les dosimétristes et les aides-physiciens ; - en y détaillant l'organisation durant l'absence d'un des deux radiophysiciens et en y précisant les situations d'urgence ; - en quantifiant les missions de la radiophysique médicale au regard des besoins et des effectifs présents et directement mobilisables ; - en y précisant les modalités de concertation et de décision concernant l'affectation des personnels communs ; - en rédigeant des fiches de poste de les dosimétristes et les aides-physiciens.	Priorité 1	

<u>B.1 Dosimétrie in-vivo</u>	Indiquer à l'ASN les dispositions prévues pour s'assurer que l'utilisation de la dosimétrie in-vivo a bien lieu à chaque première séance pour chaque faisceau.	Priorité 1	
<u>B.2 Justification de prescription</u>	Informar l'ASN des dispositions mises en place pour assurer la traçabilité, dans le dossier du patient, des justifications des dépassements prévus des contraintes de doses.	Priorité 1	
<u>C.3 Responsabilités du radiothérapeute</u>	Définir précisément le rôle des différents acteurs impliqués dans chaque étape du traitement. Rédiger une fiche de poste pour les radiothérapeutes.	Priorité 1	
<u>C.5 Recueil et traitement des anomalies et événements significatifs</u>	Mettre en place 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. Prévoir dans le système de gestion des événements l'information des patients dont le traitement par radiothérapie a été affecté par un incident.	Priorité 1	
<u>B.3 Compte rendu dosimétrique en fin de traitement</u>	Compléter le modèle de compte rendu formalisé en y intégrant l'ensemble des informations demandées par l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006, et en transmettre une copie à l'ASN.	Priorité 2	
<u>C.2 Assurance de la qualité</u>	Adresser à l'ASN la liste des procédures dont la rédaction est prévue, assortie d'un échéancier prévisionnel de finalisation.	Priorité 2	
<u>C.4 Formation et gestion des compétences</u>	Informar l'ASN des dispositions mises en place pour assurer le recensement des besoins en formation.	Priorité 2	

INS-2008-PM2N44-0008