

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 29 janvier 2008

N/Réf. : Dép-Nantes-N°0090-2008

Centre d'oncologie Saint-Yves
Service de radiothérapie
11 rue du docteur Joseph Audic
Porte du Golfe – BP n°39
56001 VANNES Cedex

Objet : Inspection du 14 janvier 2008 sur la radioprotection des patients

Référence à rappeler dans toute correspondance : INS-2008-PM2N56-0004

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 14 janvier 2008 sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie externe. Cette inspection était centrée sur les dispositions mises en œuvre en vue de la prévention des incidents, notamment par une approche axée sur les facteurs humains et organisationnels.

Je vous rappelle que l'objectif de cette inspection visait à dresser un état des lieux, à relever les bonnes pratiques, à identifier les facteurs de risque et à signaler les axes d'amélioration.

Les moyens techniques, humains et organisationnels mis en œuvre dans le service de radiothérapie ont été examinés. L'état des lieux de ces moyens et des pratiques du service sera intégré dans une synthèse régionale qui fera elle-même partie d'une synthèse nationale réalisée par l'ASN. Ces documents ont vocation à être rendus publics.

Il ressort de cette inspection que le plateau technique est de qualité et que certaines pratiques mises en place sont intéressantes telles que le suivi médical post-traitement des patients, le recensement des événements indésirables, l'harmonisation et la formalisation des protocoles de traitement, la vérification des dossiers en cours de traitement et la mise en place de la dosimétrie in vivo. Cette inspection a également mis en évidence des axes d'amélioration tels que la formalisation des responsabilités de chaque acteur et la mise en place d'un calcul indépendant des unités moniteurs.

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.

Le délégué territorial,

Signé par :
Stéphane CASSEREAU

Points abordés lors de l'inspection du 14 janvier 2008

A. ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Organisation de la radiophysique médicale

Un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement a été rédigé, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004.

Ce plan porte actuellement sur l'organisation mise en place et les moyens actuels en personnel, en tenant compte des équipements présents et des pratiques médicales existantes.

Les inspecteurs ont estimé que ce plan pourrait être complété sur les points suivants :

- la prise en compte des perspectives d'évolution par le remplacement de certains matériels ou logiciels ou par l'introduction de nouvelles techniques, en estimant les moyens humains nécessaires à l'accomplissement des tâches (par profil de poste présent ou envisagé) ;
- l'estimation du temps alloué à chaque mission par les différents acteurs (notamment, les radiophysiciens et les dosimétristes) ;
- la formalisation des délégations entre les dosimétristes et les radiophysiciens en particulier pour la validation des contrôles périodiques ou des contrôles après maintenance ;
- les dispositions prises pour répondre aux obligations fixées par l'arrêté 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, notamment, pendant les périodes de congés ou de formation. Le système d'astreinte pourrait alors être formalisé dans ce cadre.

A.1.1 Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la radiophysique médicale pour l'établissement en prenant en compte les points ci-dessus.

A.1.2 Je vous demande de me transmettre le plan de radiophysique médicale finalisé.

A.2 Contrôles de qualité internes

Il est ressorti des discussions que l'intégralité de la décision de l'AFFSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe n'était pas respectée, (notamment, les contrôles réalisés sur les matériels de simulation, les systèmes de planification de traitement, les systèmes de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres et les systèmes d'imagerie portale).

A.2 Je vous demande de m'indiquer les contrôles de qualité internes qui ne sont pas réalisés à ce jour et de me préciser les dispositions prévues pour y remédier.

A.3 Dosimétrie associée à l'imagerie portale

Lors de l'inspection, il a été constaté que la dosimétrie associée à l'imagerie portale pour vérifier le positionnement du patient n'était intégrée au plan de traitement qu'exceptionnellement.

A.3 Je vous demande d'intégrer la dosimétrie associée à l'imagerie portale au plan de traitement des patients.

A.4 Autorisation des matériels

Le centre d'oncologie Saint-Yves a été autorisé à utiliser une installation de radiothérapie équipée de 2 accélérateurs de particules de marque Varian et de type Clinac 2100C le 20 août et le 5 novembre 2007 sur le site situé 11 rue du docteur Joseph Audic à Vannes.

Lors de l'inspection, vous avez précisé que les 2 accélérateurs de marque CGR / GEMS et de type Saturne 43 situés rue des frères Texier de la Houle à Vannes avaient été arrêtés définitivement fin septembre 2007. Ces 2 accélérateurs font toujours l'objet d'une autorisation en cours de validité.

A4.1 Je vous demande de m'informer officiellement de l'arrêt définitif des 2 accélérateurs situés rue des frères Texier de la Houle à Vannes, afin de procéder à l'annulation des autorisations correspondantes et de me préciser les dispositions mises en place pour gérer les pièces activées sur les accélérateurs démontés.

Les inspecteurs ont également précisé que l'utilisation du scanner de simulation n'était pas, à ce jour, autorisée au titre du code de la santé publique.

A.4.2 Je vous demande de régulariser la situation administrative du scanner de simulation dans les meilleurs délais.

A.5 Maintenance des équipements

Les inspecteurs ont constaté que les opérations de maintenance corrective réalisée en interne et les résultats des contrôles réalisés après maintenance corrective avant remise en service des matériels n'étaient pas suffisamment tracés.

A.5 Je vous demande de tracer, dans le registre correspondant, toutes les opérations de maintenance corrective ainsi que les résultats des contrôles réalisés avant remise en service des matériels.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

B.1 Gestion des compétences

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 la visite, vous avez déclaré aux inspecteurs que cette formation n'avait été réalisée que partiellement par les professionnels concernés.

B.1.1 Je vous demande de planifier ces formations pour que l'ensemble des personnes concernées puisse suivre la formation correspondante avant l'échéance définie.

La gestion des compétences et des habilitations définit les formations obligatoires et qualifications professionnelles en fonction des différents niveaux de responsabilité des professionnels en radiothérapie. La définition de ces niveaux de responsabilité, de décision ainsi que les délégations de responsabilité doivent être clairement établies et formalisées pour chaque fonction.

B.1.2 Je vous demande de formaliser, pour tous les professionnels exerçant en radiothérapie, en ce qui concerne la radioprotection des patients, leurs niveaux de responsabilité et de décision, les délégations prévues en précisant les éventuelles validations nécessaires.

B.2 Calcul indépendant des unités moniteurs

Lors de l'inspection, vous avez précisé envisager la mise en place d'un calcul indépendant des unités moniteur lors de la validation de chaque traitement en 2008.

Je vous rappelle que ce calcul doit être réalisé par un logiciel indépendant et validé et que des critères d'acceptabilité doivent être définis.

B.2 Je vous demande de me préciser les différentes étapes prévues (avec les échéances associées) pour la mise en place effective d'un calcul indépendant des unités moniteurs lors de la validation de chaque traitement.

B.3 Sérénité au poste de traitement

Lors de l'inspection, il a été constaté que de nombreux appels téléphoniques destinés à la radiothérapie externes, notamment, relatifs à la planification des séances de traitement, aboutissent directement au poste de traitement ou au bureau de la cadre de santé.

Cette situation peut être génératrice d'erreurs (manque d'attention du manipulateur, suivi du traitement, accueil des patients, ...).

B.3 Je vous demande de m'indiquer les mesures définies, afin de favoriser la sérénité des manipulateurs au poste de traitement.

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.

Dans votre établissement, les inspecteurs ont constaté l'initiation d'une démarche de mise en place d'un programme d'assurance de la qualité par la rédaction de nombreuses procédures. Cependant, il semble important :

- de définir une note d'organisation associée à des fiches de fonctions précisant les responsabilités de chaque acteur ;
- de rédiger une procédure relative au déroulement d'un traitement, identifiant les points critiques et les étapes de vérification et de validation nécessaires (en complément des documents existants) ;
- de compléter les procédures et/ou des modes opératoires relatifs à l'utilisation, la maintenance et au contrôle des équipements (y compris les logiciels informatiques), pour les matériels n'en disposant pas (tels que le système de planification dosimétrique des traitements et les systèmes de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres).

C.1 Je vous demande de poursuivre votre démarche d'assurance de la qualité en prenant en compte les points listés ci-dessus. Notamment, un logigramme des étapes de prise en charge d'un patient 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.

C.2 Recueil et traitement des événements indésirables

Depuis 2006, vous avez mis en place un système de signalement des événements indésirables. Un registre permet l'enregistrement de ces événements.

Il ressort des échanges avec les personnes rencontrées lors de l'inspection, que la gestion des événements indésirables doit être complétée par les dispositions suivantes :

- la mise en place d'une cellule chargée d'analyser de manière approfondie les événements les plus notables, afin de définir des mesures correctrices adéquates pour éviter la reproductibilité ;
- l'information des autorités compétentes en cas d'événement significatif ;
- l'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 ;
- la gestion des situations incidentelles nécessitant une réponse urgente (sur le plan médical, technique ou médiatique).

C.2.1 Je vous demande de compléter votre dispositif permettant de gérer les situations incidentelles et les événements significatifs avec les éléments ci-dessus.

En consultant le registre d'enregistrement des événements, les inspecteurs ont relevés la survenue de 3 erreurs d'identification de patients qui se sont produites les 19 juillet 2007, 17 décembre 2007 et 7 janvier 2008 pour lesquelles doit être transmise une déclaration à l'ASN.

C.2.2 En application de la note ASN/DEU/03 en ligne sur le site www.asn.fr, je vous demande de déclarer ces 3 événements à la division de Nantes en utilisant le formulaire de déclaration approprié. Je vous demande également de prévoir la déclaration de tout autre événement qui, à l'avenir, répondra aux critères définis dans la note précitée.

Par ailleurs, l'événement du 3 janvier 2008 met en évidence une comparaison de l'image portale d'un patient avec l'image de référence d'un autre patient, entraînant le décalage de la zone traitée. La description succincte de l'événement ne permet de mesurer les conséquences sur le traitement du patient (le patient a-t-il été traité avec le décalage ? si oui, pendant combien de séance ? ...).

C.2.3 Je vous demande de compléter la fiche de signalement de l'événement en décrivant les conditions de traitement ayant suivi l'événement.

Pour les autres événements mis en évidence, il est important d'analyser leurs causes et de définir les mesures correctives adéquates afin d'en éviter la reproductibilité. Au vu du nombre d'événements recensés, cette analyse pourra être menée par typologie d'événement : par exemple, sous-dosage, erreur de positionnement (positionnement sur un ancien point de tatouage, erreur de décalage, ...), erreur de cache (non conformité, mauvaise orientation, mauvaise identification, ...) ou incohérences entre le plan de traitement et la prescription ou entre le dossier papier et le dossier informatique.

C.2.4 Je vous demande d'analyser les autres événements mis en évidence par typologie, en recherchant leurs causes et en définissant les mesures correctives adéquates afin d'en éviter la reproductibilité. Vous me transmettez votre analyse.

C.3 Suivi médical des patients

En cours de traitement, le suivi médical des patients est assuré par les radiothérapeutes, lors d'une consultation hebdomadaire. A la fin du traitement, le patient est suivi, soit par les radiothérapeutes, soit par les spécialistes compétents, sur une période variable en fonction de la pathologie.

Toutefois, il n'existe aucune exploitation statistique des données recueillies lors du suivi post-traitement.

C.3 Dans l'objectif de s'assurer de la qualité des traitements aussi bien au niveau des systèmes matériels que des pratiques, il serait intéressant d'élaborer des statistiques sur les taux :

- de rémission des patients ;
- de récurrence ;
- d'apparition d'effets secondaires (déterministes et stochastiques).

Je vous demande d'étudier les modalités de mise en place de tels indicateurs pour votre établissement.

**ANNEXE 2 AU COURRIER Dép-Nantes-N°0090-2008
HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre d'oncologie Saint-Yves – Vannes (56)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 14 janvier 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
A.1 Organisation de la radiophysique médicale	- Compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale pour l'établissement.	Priorité 1	
A.2 Contrôle de qualité interne	- Indiquer les contrôles de qualité internes non réalisés à ce jour et préciser les dispositions prévues pour y remédier.	Priorité 1	
A.3 Dosimétrie associée à l'imagerie portale	- Intégrer la dosimétrie associée à l'imagerie portale au plan de traitement des patients.	Priorité 1	
A.4 Autorisation des matériels	- Informer officiellement l'ASN de l'arrêt définitif des 2 accélérateurs situés rue des frères Texier de la Houle à Vannes, afin de procéder à l'annulation des autorisations correspondantes et préciser les dispositions mises en place pour gérer les pièces activées sur les accélérateurs démontés.	Priorité 2	

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
A.4 Autorisation des matériels	- Régulariser la situation administrative du scanner de simulation.	Priorité 1	
A.5 Maintenance des équipements	- Tracer dans le registre correspondant, toutes les opérations de maintenance corrective ainsi que les résultats des contrôles réalisés avant remise en service des matériels.	Priorité 2	
B.1 Gestion des compétences	- Planifier les formations relatives à la radioprotection des patients.	Priorité 3	
	- Formaliser pour tous les professionnels exerçant en radiothérapie, en ce qui concerne la radioprotection des patients, leurs niveaux de responsabilité et de décision et les délégations prévues.	Priorité 1	
B.2 Calcul indépendant des unités moniteurs	- Préciser les différentes étapes prévues pour la mise en place effective d'un calcul indépendant des unités moniteurs.	Priorité 2	
B.3 Sérénité au poste de traitement	- Indiquer les mesures définies afin de favoriser la sérénité au poste de traitement.	Priorité 1	
C.1 Assurance de la Qualité	- Poursuivre la mise en place de démarche d'assurance de la qualité.	Priorité 1	
C.2 Evènements indésirables	- Compléter le dispositif permettant de gérer les événements indésirables et les situations incidentelles.	Priorité 2	
	- Déclarer à l'ASN les 3 événements significatifs relatifs à l'identification des patients survenus répondant aux critères définis dans le guide de déclaration des événements significatifs.	Priorité 1	
	- Compléter la fiche de signalement de l'évènement du 3 janvier 2008 en décrivant les conditions de traitement ayant suivi l'évènement.	Priorité 1	
	- Analyser les autres événements mis en évidence par typologie, en recherchant leurs causes et en définissant les mesures correctives adéquates afin d'en éviter la reproductibilité.	Priorité 2	
C.3 Suivi des patients	- Elaborer des statistiques permettant d'évaluer la qualité des traitements.	Priorité 2	