



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 9 octobre 2009

N/Réf : Dép - Nantes- N°1387- 2009

Centre d'oncologie Saint-Yves
Service de radiothérapie
11 rue du Docteur Joseph Audic - BP n°39
56001 VANNES CEDEX

Objet : Contrôle de la radioprotection en radiothérapie du 17 septembre 2009

Référence à rappeler dans toute correspondance : INS-2009-PM2N56-0005

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 17 septembre 2009.

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 éléments relevés lors de l'inspection du 27 novembre 2008.

Cette inspection s'est aussi intéressée plus particulièrement à la radioprotection et la sécurité des travailleurs, à la situation de la physique médicale, aux moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement des patients, et à la gestion des événements significatifs en radioprotection.

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.

Des progrès ont été constatés depuis la dernière inspection, notamment concernant le plan d'organisation de la physique médicale qui a été complété, les modalités de gestion des événements indésirables qui sont formalisées et mises en place.

L'organisation de la physique médicale reste cependant perfectible, et plusieurs actions engagées restent à finaliser (calcul indépendant des unités moniteurs, procédure au poste de traitement concernant les images portales, gestion des compétences), voire à compléter (dosimétrie in-vivo).

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.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le délégué territorial,

Signé par :
Hubert FERRY-WILCZEK

ANNEXE 1 AU COURRIER DEP NANTES - 1387 - 2009

PRINCIPAUX ÉCARTS RELEVÉS LORS DU CONTRÔLE

A. Demandes d'actions correctives

A.1 Organisation de la radiophysique médicale

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale a été réactualisé en date du 26 août 2009, signé par la responsable du service de physique et la directrice administrative.

Les règles de suppléance décrites dans ce plan ont été complétées par les modalités d'astreinte des radiophysiciens le samedi matin ainsi que par les modalités de présence sur le site du Centre Hospitalier Bretagne Atlantique lors des périodes d'absence du radiophysicien en poste pour les durées supérieures à 48 heures.

Le plan d'organisation de la physique médicale décrit la planification des astreintes téléphoniques des physiciens.

Ce plan précise que les physiciens sont présents de 9h à 18h, tandis que la plage horaire d'accueil des patients est de 7h30 à 20h30 sur le site de la clinique en semaine, et de 8h30 à 15h30 sur le site de l'hôpital en semaine. Seule la clinique accueille des patients en radiothérapie le samedi de 7h30 à 12h30.

Il n'y a donc pas toujours présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.

Toutefois, le plan d'organisation de la physique médicale prévoit qu'en cas d'absence de physicien d'une durée inférieure ou égale à 48 heures, une veille de radiophysique est assurée par télécommunication (astreinte téléphonique) et si nécessaire par un appui sur place (intervention en moins de 20 minutes).

Ce plan interdit l'absence simultanée de deux physiciens. La nouvelle version du plan d'organisation de la physique médicale prévoit, pour la suppléance sur place du physicien en poste à l'hôpital pour des durées d'absence supérieures à 48 heures, qu'un des deux physiciens de la clinique s'y rende.

Vous disposez d'un délai de 18 mois à compter de la date à laquelle a été délivrée l'autorisation de traitement de cancer par la pratique de la radiothérapie pour vous mettre en conformité avec les critères de l'INCa, dont celui de la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale dans le centre pendant la durée de l'application des traitements aux patients.

A.1.1 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale en précisant les dispositions prévues, assorties d'un échéancier de réalisation, de sorte à ce que la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la durée de l'application des traitements aux patients soit effective à l'échéance du délai de mise en conformité prévu par l'article 3 du décret n°2007-388 du 21 mars 2007.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'aucune mise en traitement de nouveau patient n'est réalisée le samedi matin en cas d'absence du radiophysicien. Cette précision n'est cependant pas formalisée.

Les points suivants ne sont toujours pas abordés dans le plan d'organisation de la physique médicale :

- l'estimation du temps nécessaire à chaque mission et la comparaison avec le temps dont disposent les différents acteurs ;

- la prise en compte des perspectives d'évolution par le remplacement de certains matériels ou logiciels ou par l'introduction de nouveaux matériels ou techniques, en estimant les moyens humains nécessaires à l'accomplissement de ces tâches (par profil de poste présent).

A.1.2 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement en prenant en compte les points ci-dessus.

Le plan d'organisation de la physique médicale stipule que les dosimétristes exercent leurs missions sous la responsabilité des médecins. Il précise que les dosimétristes réalisent les dosimétries des patients sous la responsabilité des médecins, ce qui est cohérent avec le lien hiérarchique décrit.

La fiche de poste de radiothérapeute indique qu'il valide la dosimétrie en fonction des doses attendues nécessaires à l'effet thérapeutique et de contraintes de doses aux organes sensibles, et que cette validation est différente de celle du radiophysicien.

Il ressort de l'examen du plan d'organisation de la physique médicale et des échanges avec les différents interlocuteurs (médecins, physiciens), que les dosimétristes font valider les dosimétries des patients par le médecin, et que les physiciens valident les dosimétries des patients après le médecin.

Les explications ont portées sur la limitation des possibilités de validation informatique offertes par les logiciels utilisés ; une seule validation est possible sur l'outil de planification, offerte au médecin, le physicien validant les données lors du transfert à la station de traitement.

Ce contrôle des médecins après celui des radiothérapeutes est également confirmé dans votre procédure DOSI 01 détaillant les points à vérifier.

L'article R1333-60 du code de la santé publique impose que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

L'arrêté ministériel modifié du 19 novembre 2004 pris en application de cet article définit les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

En vertu de l'article R.1333-62 du code de la santé publique, il appartient au radiothérapeute de déterminer, au cas par cas, les expositions des tissus et organes visés par le rayonnement, en maintenant au niveau le plus faible possible les doses reçues par les organes et tissus autres que ceux faisant directement l'objet du rayonnement.

Il importe donc que la chronologie des étapes de validation soit en cohérence avec ces exigences et les responsabilités afférentes.

A.1.3 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale de sorte à ce que les champs de compétence de chacun des intervenants dans la démarche globale d'approbation du plan de traitement (validation de la dosimétrie, respect de la prescription médicale, ...) soient clairement définis et décrits.

B. Compléments d'information

B.1 Radioprotection et sécurité des travailleurs

Les dispositions mises en place visant à empêcher l'irradiation accidentelle du personnel dans les salles de traitement font l'objet de consignes affichées précisant la conduite à tenir. Ces dispositions ne reposent cependant pas sur une analyse de risque formalisée.

B.1.1 Je vous demande de me transmettre copie des conclusions de votre analyse du risque d'irradiation accidentelle du personnel dans les salles de traitement présentant le cas échéant les éventuelles dispositions complémentaires à mettre en place pour le prévenir.

La présence de 2 caméras dont une mobile dans chaque casemate ne garantit pas que toutes les parties de la salle sont bien dans leur champ de visualisation.

B.1.2 Je vous demande de me confirmer que la vérification de l'absence d'angle mort dans chaque salle de traitement a été faite, et de m'indiquer le cas échéant les dispositions prises pour que toutes les parties accessibles de chaque salle de traitement soient dans le champ de visualisation des caméras.

B.2 Calcul indépendant des unités moniteurs

Lors de l'inspection du 27 novembre 2008, vous aviez précisé que vos réflexions sur la mise en place effective d'un calcul indépendant des unités moniteurs lors de la validation de chaque traitement par un logiciel "commercial" avaient mené à la demande de devis auprès de 2 entreprises spécialisées pour la fourniture d'un tel matériel.

Vous aviez précisé en juin 2009 que le choix concernant cette acquisition serait fait pour la fin de l'année 2009.

Lors de l'inspection du 17 septembre 2009 les inspecteurs ont pris bonne note que vous disposiez de deux propositions, mais que le choix technique n'était pas encore arrêté.

B.2 Je vous demande à nouveau de me tenir informé de l'échéancier de la mise en place de l'outil de calcul retenu.

B.3 Imagerie portale

Vous avez expliqué aux inspecteurs que l'imagerie portale est utilisée lors d'une séance "à blanc" avant la première séance de traitement afin de vérifier le positionnement du patient et les caractéristiques géométriques des faisceaux.

Vous avez précisé que les images portales sont reportées à l'écran pour être comparées visuellement aux radiographies numériquement reconstruites (DRR).

Vous avez complété vos explications en indiquant que les radiothérapeutes ont accès à toutes ces images sur leur poste informatique, et que la vérification et la validation de ces images est faite par leur signature électronique.

Les inspecteurs ont noté que, lors du traitement, un contrôle généralement hebdomadaire du positionnement du patient est également réalisé par l'imagerie portale embarquée avec le faisceau de traitement, ce qui implique que ces images de contrôles n'ajoutent pas de dose.

Vous avez confirmé que la vérification et la validation de ces images hebdomadaires est faite avant la séance suivante, par signature électronique des radiothérapeutes.

Le schéma des étapes de traitement présenté lors de l'inspection indique toutefois que la validation de la séance "à blanc" fait l'objet d'une signature manuscrite du médecin. Ce même schéma confirme la signature numérique par le médecin des images portales hebdomadaires.

La fiche de poste de radiothérapeute exposée lors de l'inspection indique qu'il exerce une surveillance hebdomadaire du patient, sans préciser les validations des images portales, tant pour la séance à blanc que pour les contrôles hebdomadaires.

Un document à destination des manipulateurs en électroradiologie médicale présents au poste de traitement est en cours de rédaction afin de leur préciser les modalités de gestion des images portales.

B.3 Je vous demande de me confirmer que la pratique permettant l'enregistrement de la validation des images de contrôle des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau et de positionnement du patient est formalisée et que les différents documents y ayant trait ont été mis en cohérence.

B.4 Dosimétrie in-vivo

Il avait déjà été constaté lors de l'inspection du 27 novembre 2008 que vous mettiez en œuvre la dosimétrie in-vivo pour chaque faisceau de photons techniquement mesurable de chaque localisation, et qu'une procédure définit les seuils d'intervention et les actions associées. Vous disposez du matériel pour la dosimétrie in-vivo sur les champs d'électrons, mais celui-ci n'est toutefois pas utilisé.

Lors de l'inspection du 17 septembre 2009, les inspecteurs ont constaté que les fiches permettant le relevé et l'exploitation des résultats de cette dosimétrie in-vivo sont utilisées. Toutefois, il n'existe aucun point de contrôle permettant de s'assurer que la dosimétrie in-vivo est effectivement réalisée. Seul le contrôle du dossier global en fin de traitement du patient permet de confirmer que la dosimétrie in-vivo a été faite.

B.4.1 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 au moment où elle doit être réalisée.

B.4.2 Je vous demande de me préciser la démarche prévue pour la mise en place de la dosimétrie in-vivo pour les faisceaux électrons, assortie d'un échéancier de réalisation.

B.5 Gestion des compétences

Les plans annuels de formation vous permettent de connaître pour chaque membre du personnel les compétences acquises. Pour chaque métier, le recensement des compétences attendues et des missions réalisées vous permet si besoin est de planifier pour chaque professionnel les formations ou acquis nécessaires. Il est important que vous ayez pour chaque travailleur un état des lieux précis des formations et acquis obtenus, et de la planification de ceux nécessaires.

B.5 Je vous demande de m'informer des actions prévues et des échéances assorties pour finaliser l'ensemble de votre démarche de gestion des compétences.

C. Observations

C.1 Ergonomie

Vous avez présenté aux inspecteurs un document préalable à la création du centre portant sur l'ergonomie aux postes de travail. Il serait intéressant que la configuration des systèmes de sécurité et de commande intègre comme règles d'ergonomie le groupement et / ou la distinction (au niveau de leur localisation et / ou de leur forme ou de leur couleur) des systèmes de sécurité et de commande au regard de leurs fonctions et des équipements sur lesquels ils agissent.

C.2 Gestion des événements indésirables

La fiche de signalement d'un événement doit permettre d'y cocher s'il s'agit d'un événement précurseur ou d'un incident.

Le tableau de suivi des actions d'amélioration doit permettre de savoir quand une action est soldée.

ANNEXE 2 AU COURRIER DEP NANTES - 1387 - 2009 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

[Centre d'oncologie Saint - Yves à Vannes]
INS-2009-PM2N56-0005

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par les agents de la division de Nantes le 17 septembre 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 inspections.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
<u>Calcul indépendant des unités moniteurs</u>	Tenir l'ASN informée de l'échéancier de la mise en place de l'outil de calcul retenu.	Priorité 1	
<u>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 au moment où elle doit être réalisée. Préciser à l'ASN la démarche prévue pour la mise en place de la dosimétrie in-vivo pour les faisceaux électrons, assortie d'un échéancier de réalisation.	Priorité 1	
<u>Organisation de la physique médicale</u>	Compléter le plan d'organisation de la physique médicale de sorte à ce que les champs de compétence de chacun des intervenants dans la démarche globale d'approbation du plan de traitement (validation de la dosimétrie, respect de la prescription médicale, ...) soient clairement définis et décrits.	Priorité 1	

<u>Organisation de la physique médicale</u>	Compléter le plan d'organisation de la physique médicale en précisant les dispositions prévues, assorties d'un échéancier de réalisation, de sorte à ce que la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la durée de l'application des traitements aux patients soit effective à l'échéance du délai de mise en conformité prévu par l'article 3 du décret n°2007-388 du 21 mars 2007.	Priorité 2	
<u>Organisation de la physique médicale</u>	Compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement en prenant en compte : <ul style="list-style-type: none"> - qu'aucune mise en traitement de nouveau patient n'est réalisée le samedi matin en cas d'absence du radiophysicien ; - l'estimation du temps nécessaire à chaque mission et la comparaison avec le temps dont disposent les différents acteurs ; - la prise en compte des perspectives d'évolution par le remplacement de certains matériels ou logiciels ou par l'introduction de nouveaux matériels ou techniques, en estimant les moyens humains nécessaires à l'accomplissement de ces tâches (par profil de poste présent). 	Priorité 2	
<u>Radioprotection et sécurité des travailleurs</u>	Transmettre à l'ASN copie des conclusions de l'analyse du risque d'irradiation accidentelle du personnel dans les salles de traitement présentant le cas échéant les éventuelles dispositions complémentaires à mettre en place pour le prévenir. Confirmer à l'ASN que la vérification de l'absence d'angle mort dans chaque salle de traitement a été faite, et indiquer le cas échéant les dispositions prises pour que toutes les parties accessibles de chaque salle de traitement soient dans le champ de visualisation des caméras.	Priorité 2	
<u>Imagerie portale</u>	Confirmer à l'ASN que la pratique permettant l'enregistrement de la validation des images de contrôle des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau et de positionnement du patient est formalisée et que les différents documents y ayant trait ont été mis en cohérence.	Priorité 2	
<u>Gestion des compétences</u>	Informier l'ASN des actions prévues et des échéances assorties pour finaliser l'ensemble de la démarche de gestion des compétences.	Priorité 2	