



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 4 décembre 2009

N/Réf. : Dép-Nantes-N°1643-2009

Monsieur le directeur
CHU de Brest
Direction générale
2 avenue Foch
29609 Brest Cedex

Objet : Inspection du 17 novembre 2009 sur la radioprotection des patients

Référence à rappeler dans toute correspondance : INS-2009-PM2N29-0006

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 17 novembre 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 6 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 mis en place de nombreuses actions visant la sécurisation des traitements, telles que l'analyse des dysfonctionnements, le renforcement de l'unité de physique médicale et la rédaction de nombreuses procédures dans le cadre de l'accompagnement Meah.

Cependant, plusieurs actions doivent être poursuivies comme la mise en place du calcul indépendant des unités moniteurs et la structuration du système de management de la qualité du service.

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.

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

Signé par :
Hubert FERRY-WILCZEK

Points abordés lors de l'inspection du 17 novembre 2009

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.

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 missions et responsabilités des dosimétristes et la répartition des tâches entre dosimétristes et radiophysiciens (la fiche de poste des dosimétristes mise à jour pourrait y être annexée) ;
- l'estimation du temps nécessaire à chaque mission et la comparaison avec le temps dont disposent les différents acteurs (y compris l'estimation des missions relatives à la radioprotection des travailleurs et à la formation externe) ;
- 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) ;
- les modalités de présence des radiophysiciens, notamment, le fait qu'un radiophysicien est présent pendant toute la durée d'application des traitements.

Il conviendrait également de préciser les missions pour lesquelles un appui extérieur au service est nécessaire (par exemple, les ingénieurs biomédicaux et les informaticiens du centre hospitalier).

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

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

Le centre dispose d'une équipe de radiophysique médicale composée de 2 ETP en personne spécialisée en radiophysique médicale et de 3 ETP en personne spécialisée en dosimétrie.

Le centre s'est organisé pour qu'au moins, une personne spécialisée en 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.

Cependant, aucun planning de présence des personnes spécialisées en radiophysique médicale n'a été mis en place dans le service.

A.1.3 Je vous demande d'établir périodiquement un planning de présence des personnes spécialisées en radiophysique médicale. Ce tableau sera porté à la connaissance des personnels du centre (notamment, des manipulateurs au poste de traitement).

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

Les inspecteurs ont également pris note du recrutement d'un 3^{ème} radiophysicien, dont l'arrivée est programmée début 2010.

A.1.4 Je vous demande de me tenir informé de l'arrivée effective du 3^{ème} radiophysicien dans le centre. Une copie de son diplôme de qualification me sera transmise.

A.2 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, le point 5.1.2 précise que le fonctionnement des dispositifs d'arrêt d'urgence doit être contrôlé alternativement mensuellement.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de ces systèmes de sécurité étaient réalisés. Cependant, leur traçabilité est insuffisante. En effet, le caractère alternatif des contrôles et la prise en compte des arrêts d'urgence réalisés hors des créneaux dédiés aux contrôles de qualité internes ne sont pas tracés.

A.2.1 Je vous demande d'améliorer les modalités de traçabilité des contrôles de qualité internes des systèmes de sécurité définis dans la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007.

Suite à un contrôle par sondage, les inspecteurs ont constaté que l'intégralité de la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe n'était pas respectée. Notamment, sont en cours de mise en place les contrôles associés aux systèmes d'imagerie portale.

A.2.2 Je vous demande de me préciser les dispositions prévues pour réaliser l'intégralité des contrôles de qualité internes définis dans la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007.

A.3 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 centre. 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 reposent pas, à ce jour, sur une analyse de risques formalisée.

Les inspecteurs ont, cependant, noté que la réactualisation du document unique est en cours. L'utilisation d'un logiciel de gestion de risques permettra de formaliser l'analyse de risques correspondante.

Enfin, les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale sont connues des personnes. Cependant, les consignes précisent insuffisamment la conduite à tenir en cas d'enfermement d'une personne dans la salle de traitement (notamment, les actions associées aux arrêts d'urgence de la porte d'accès à la salle de traitement).

A.3.1 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.3.2 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.3.3 Je vous demande de compléter vos consignes sur la conduite à tenir en cas d'enfermement d'une personne dans la salle de traitement.

A.3.4 Je vous demande de présenter aux personnes concernées (y compris les intervenants des entreprises extérieures) les consignes modifiées.

La présence de 2 caméras dans chaque salle de traitement ne garantit pas que toutes les parties de la salle sont bien dans leur champ de visualisation pendant la surveillance du patient. Il importe que le champ couvert par ces caméras dans le cadre de la surveillance du patient n'amène pas le manipulateur en salle de traitement à se retrouver hors champ de vision du manipulateur situé au poste de traitement.

A.3.5 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 qu'un manipulateur en salle de traitement ne puisse pas, dans le cadre de la surveillance vidéo du patient, ignorer être hors du champ de vision du manipulateur situé au poste de traitement.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

B.1 Calcul indépendant des unités moniteurs

Lors de l'inspection, il a été noté l'acquisition d'un logiciel de calcul indépendant des unités moniteurs (logiciel Nu2Net - Dosisoft). Ce logiciel est en cours de paramétrage.

B.1.1 Je vous demande de me tenir informé de l'échéancier de la mise en place effective de votre outil de calcul.

A ce jour, les modalités de mise en œuvre du calcul indépendant des unités moniteurs n'ont pas été définies. Notamment, aucun critère d'acceptabilité des écarts entre le nombre d'unités moniteurs calculé par le TPS et le nombre d'unités moniteurs calculé par le logiciel indépendant n'a été défini.

B.1.2 Je vous demande de m'informer des modalités de mise en œuvre du calcul des unités moniteurs qui seront définies. Ces points seront précisés dans une procédure spécifique.

B.2 Recueil et traitement des événements

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'un système de détection et d'analyse des écarts et dysfonctionnements a été mis en place dans le service de radiothérapie externe.

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

Il apparaît, cependant, que les procédures de gestion des événements doivent être complétées en prenant en compte les points suivants : la référence au guide ASN/DEU/03 précisant les critères de déclaration des événements significatifs pour la radioprotection et 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 inspecteurs ont également précisé qu'il serait souhaitable que dans la fiche de signalement d'un événement, l'analyse par le cadre de santé conclut sur le classement de l'événement en événement précurseur ou en événement significatif devant faire l'objet d'une déclaration à l'ASN.

B.2 Je vous demande de compléter les procédures fixant les modalités de gestion des événements dans le centre en prenant en compte les éléments ci-dessus. Vous me transmettez les procédures mises à jour.

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.

Dans votre centre, les inspecteurs ont constaté d'importants efforts dans la structuration et la mise en place d'un programme d'assurance de la qualité et la rédaction de nombreuses procédures ou modes opératoires couvrant notamment les principales étapes du traitement des patients.

C.1.1 Je vous demande de poursuivre vos actions et de me transmettre la liste mise à jour 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 global 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.

C.1.2 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.

C.2 Positionnement des patients

Le positionnement des patients est défini lors de la préparation du traitement et vérifié périodiquement par la réalisation d'images de contrôle lors du traitement.

Dans certains cas, un décalage du positionnement du patient par rapport aux points de référence peut être défini. Celui-ci est alors précisé dans le dossier informatique du patient.

Les inspecteurs ont constaté que les informations relatives au décalage du point de référence ne comportaient pas systématiquement d'unité de mesure.

Le retour d'expérience d'autres centres montre que ces annotations informatiques sans unité de mesure pouvaient être à l'origine d'erreurs lors du traitement.

C.2.1 Je vous demande de mener une réflexion sur la fiabilisation de l'enregistrement de ces données dans le dossier du patient. Vous me ferez part de vos conclusions sur ce point.

Les inspecteurs ont constaté qu'il existait une procédure décrivant les étapes de réalisation, d'analyse et de validation des images servant au contrôle de repositionnement du patient. Cette procédure mérite d'être actualisée pour expliciter les conditions de validation des images réalisées avant le traitement puis hebdomadairement. Notamment, pour chaque cas, sera précisée la conduite à tenir en cas d'absence de validation (poursuite ou non du traitement).

C.2.2 Je vous demande de compléter la procédure décrivant les étapes de réalisation, d'analyse et de validation des images servant au contrôle de repositionnement du patient.

C.3 Ajout de commentaires dans le logiciel d'enregistrement et de vérification des données

Lors de la réalisation du traitement, il peut être nécessaire de préciser certains points (positionnement du patient, utilisation de bolus, décalages, ...). L'ajout de commentaires dans le logiciel de "Record & Verify" entraîne automatiquement la désactivation du faisceau concerné et nécessite sa revalidation pour le rendre à nouveau disponible, afin de poursuivre le traitement.

Dans votre centre, les inspecteurs ont noté que les manipulateurs ont la possibilité de revalider eux-mêmes les faisceaux, suite au rajout de commentaires. Toutefois, lors de cette opération, d'autres paramètres associés au traitement pourraient également être modifiés par erreur. Or actuellement, la gestion informatique des accès ne permet pas de garantir l'absence de modification, par les manipulateurs, de paramètres importants pour la sécurité des traitements.

Ce point a déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective par courrier référencé Dép-Nantes-1423-007 du 6 décembre 2007 (cf. Demande A.5).

C.3 Je vous demande d'améliorer la gestion des droits informatiques afin d'interdire toute possibilité de modification des caractéristiques des faisceaux par les manipulateurs au poste de traitement.

C.4 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. Cependant, la procédure encadrant la réalisation de ce contrôle ne précise pas la notion de faisceau techniquement mesurable.

Par ailleurs, vous ne disposez pas actuellement de matériels pour réaliser la dosimétrie in vivo sur les champs d'électrons.

C.4.1 Je vous demande de compléter la procédure encadrant la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo en définissant les faisceaux non techniquement mesurables pour chaque localisation.

C.4.2 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.

C.5 Validation des plans de traitement

Après validation par le radiothérapeute, le plan de traitement est transféré informatiquement du logiciel de planification (TPS) vers le logiciel d'enregistrement et de vérification des données (R&V) par le dosimétriste. Les faisceaux sont alors rendus disponibles au poste de traitement suite à la signature informatique du dossier par le dosimétriste.

Le plan de traitement est, par la suite, validé par le radiophysicien notamment, au travers d'un contrôle de l'adéquation des données du dossier de traitement du patient avec les données informatiques.

Dans le processus de validation des plans de traitement actuellement en place, aucun blocage informatique n'empêche la réalisation d'un traitement sans la validation du radiophysicien.

Les inspecteurs ont alors précisé qu'une signature informatique par le radiophysicien lors du transfert des données du TPS vers le R&V permettrait de renforcer les mesures préventives afin d'empêcher toute réalisation de traitement sans validation du plan de traitement par le radiophysicien.

C.5 Je vous demande de mener une réflexion sur les modalités de validation des plans de traitement par le radiophysicien, afin de limiter au maximum tout risque de réalisation d'un traitement en l'absence de validation du plan de traitement par le radiophysicien. Vous me ferez part de vos conclusions sur ce point.

C.6 Analyse de risques "a priori"

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.

Les inspecteurs ont noté qu'une action en ce sens était engagée et serait poursuivie en 2010.

C.6 Je vous demande de poursuivre cette action. Les actions identifiées pour prévenir ces risques seront hiérarchisées. Je vous demande alors de me tenir informé de votre hiérarchisation et de l'échéancier de mise en œuvre des actions retenues.

ANNEXE 2 AU COURRIER Dép-Nantes-N°1643-2009
HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre hospitalier universitaire – Brest (29)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 17 novembre 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 de l'établissement.	Priorité 1	
	- Etablir périodiquement un planning de présences des personnes spécialisées en radiophysique médicale.	Priorité 1	
	- Tenir informé l'ASN de l'arrivée effective du 3 ^{ème} radiophysicien dans le centre.	Priorité 1	
A.2 Contrôles de qualité internes	- Améliorer les modalités de traçabilité des contrôles de qualité internes des systèmes de sécurité.	Priorité 1	
	- Préciser les dispositions prévues pour réaliser l'intégralité des contrôles de qualité internes définis dans la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007.	Priorité 1	

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
A.3 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	
	- Compléter vos consignes sur la conduite à tenir en cas d'enfermement d'une personne dans la salle de traitement.	Priorité 1	
	- Présenter aux personnes concernées (y compris les intervenants des entreprises extérieures) les consignes modifiées.	Priorité 1	
	- Confirmer que la vérification de l'absence d'angle mort dans chaque salle de traitement a été faite.	Priorité 3	
B.1 Calcul indépendant des unités moniteurs	- Tenir informé l'ASN de l'échéancier de la mise en place effective de l'outil de calcul indépendant des unités moniteurs.	Priorité 1	
	- Informer l'ASN des modalités de mise en œuvre du calcul des unités moniteurs qui seront définies.	Priorité 2	
B.2 Recueil et traitement des événements	- Compléter les procédures fixant les modalités de gestion des événements dans le centre.	Priorité 2	
C.1 Assurance de la Qualité	- Poursuivre les actions dans la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité.	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 global 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	
C.2 Positionnement des patients	- Mener une réflexion sur la fiabilisation de l'enregistrement des données relatives au positionnement des patients dans le dossier du patient.	Priorité 1	
	- Compléter la procédure décrivant les étapes de réalisation, d'analyse et de validation des images servant au contrôle de repositionnement du patient.	Priorité 2	

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
C.3 Ajout de commentaires dans le R&V	- Améliorer la gestion des droits informatiques afin d'interdire toute possibilité de modification des caractéristiques des faisceaux par les manipulateurs au poste de traitement.	Priorité 1	
C.4 Dosimétrie in vivo	- Mener une réflexion sur la mise en place de la dosimétrie in vivo pour les faisceaux électrons.	Priorité 2	
	- Compléter la procédure encadrant la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo en définissant les faisceaux non techniquement mesurables pour chaque localisation.	Priorité 2	
C.5 Validation des plans de traitement	- Mener une réflexion sur les modalités de validation des plans de traitement par le radiophysicien, afin de limiter au maximum tout risque de réalisation d'un traitement en l'absence de validation du plan de traitement par le radiophysicien.	Priorité 1	
C.6 Analyse de risques "a priori"	- Poursuivre la rédaction de l'analyse de risques en radiothérapie et hiérarchiser les actions identifiées pour prévenir ces risques.	Priorité 2	