



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 17 décembre 2009

N/Réf : Dép - Nantes- N°1561 - 2009

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

Objet : Contrôle de la radioprotection en radiothérapie du 23 octobre 2009

Référence à rappeler dans toute correspondance : INS-2009-PM2N44-0005

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 23 octobre 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 30 juin 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. En particulier, vous avez initié, à partir du guide n° 4 de l'ASN, une démarche d'analyse des risques afin d'identifier et de hiérarchiser les mesures à mettre en œuvre.

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 mises en place, la formalisation de nombreux modes opératoires.

L'organisation de la physique médicale reste cependant perfectible, et plusieurs actions engagées restent à compléter (procédure de validation des images portales, procédure de déclaration des événements significatifs en radioprotection).

Les inspecteurs ont noté avec intérêt votre volonté de développer la radiothérapie avec modulation d'intensité, ce qui nécessitera un renforcement de l'équipe de physique médicale, notamment en dosimétriste et en technicien.

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 par :
Hubert FERRY-WILCZEK

ANNEXE 1 AU COURRIER DEP NANTES - 1561 - 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 validé le 18 juin 2009.

Les dosimétristes et les aides-physiciens sont des manipulateurs affectés à temps partiel à ces fonctions.

Le cadre de santé est le responsable hiérarchique de ces travailleurs.

Les interrogations des inspecteurs sur les modalités d'élaboration du planning mensuel d'affectation de l'ensemble des manipulateurs ont révélé qu'au demeurant les besoins et contraintes exprimées par le service de physique médicale sont prises en compte.

Il importe toutefois que les modalités de concertation et de décision concernant l'affectation des personnels communs soient clairement décrites dans le plan d'organisation de la physique médicale.

Les points suivants doivent aussi y être abordés :

- l'estimation du temps nécessaire à chaque mission et la comparaison avec le temps dont disposent les différents acteurs concernés ;
- la prise en compte des perspectives d'évolution par l'introduction de nouvelles techniques, en estimant les moyens humains nécessaires à l'accomplissement de ces tâches.

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.

Les patients sont traités de 8h à 19h30. Le plan d'organisation de la physique médicale prévoit la présence d'un physicien médical sur l'ensemble de cette plage horaire. Un tableau actualisé précise le physicien présent ou joignable.

Les inspecteurs ont noté que les deux physiciens du centre s'organisent de sorte à ne pas prendre leurs congés concomitamment ; seul le physicien présent est alors joignable toute la journée.

Toutefois, cette veille de radiophysique par un moyen de télécommunication apparaît davantage comme une disponibilité du physicien que comme la mise en place d'une réelle astreinte.

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.

L'organisation actuelle fait qu'il n'y a pas d'absence de radiophysicien de plus de 48 heures.

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 toute la durée de l'application des traitements aux patients.

A.1.2 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 toute 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.

A.2 Gestion des évènements indésirables

Les critères relatifs à la déclaration des évènements significatifs intéressant un ou plusieurs patients soumis à une exposition à visée thérapeutique au sens de l'article R. 1333-109 du code de la santé publique viennent d'être modifiés (cf document remis lors de l'inspection).

Les documents présentés aux inspecteurs concernant les modalités à suivre pour le signalement des évènements indésirables omettent la prise en compte de déclaration à l'ASN des évènements significatifs en radioprotection.

A.2 Je vous demande de réviser la procédure de signalement des évènements significatifs en radioprotection en prenant en compte ces éléments (évolution du critère, déclaration à l'ASN).

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 ne reposent pas sur une analyse de risque formalisée.

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

Il est ressorti de la visite des locaux de radiothérapie et des échanges avec les manipulateurs présents aux postes de traitement que les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale sont connues. Il est cependant apparu utile de compléter la signalétique au niveau des boutons d'ouverture de la porte situés dans la chicane.

B.1.2 Je vous demande de me confirmer que l'affichage, à l'intérieur des casemates, des règles de conduite à tenir en cas de situation anormale, a été complété.

La présence de deux caméras dans chaque casemate ne garantit pas que toutes les parties de la salle sont bien dans leurs champs de visualisation pendant la surveillance du patient. Il importe que les champs couverts 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.

B.1.3 Je vous demande de me confirmer que la vérification de l'absence d'angle mort dans chaque salle de traitement a été faite. Vous m'indiquerez 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.2 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.

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.

Il est ressorti des explications apportées par le médecin que seules les images ayant été signalées comme posant des problèmes par les manipulateurs sont validées par le radiothérapeute après la réalisation du contrôle de repositionnement et avant la réalisation du traitement

Un mode opératoire de réalisation des images de contrôle existe, mais ne prévoit pas la validation de ces images.

B.2 Je vous demande de m'adresser le document formalisant la pratique permettant l'enregistrement de la validation des images de contrôle des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau et de positionnement du patient.

B.3 Démarche d'analyse des risques

Les inspecteurs ont noté que vous avez initié une démarche volontaire de cartographie des risques basée sur le guide n° 4 de l'ASN, en vue de hiérarchiser les mesures à mettre en œuvre pour améliorer la sécurité des traitements ; une première étape sera de disposer d'un plan d'actions concernant les propositions à mettre en œuvre.

B.3 Je vous demande de m'informer des suites de cette démarche.

B.4 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4453-4 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'entrer en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans. Cette formation porte sur les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement, les règles de prévention et de protection, et doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que de nombreux manipulateurs sont arrivés dans le courant de l'année 2009. Il est ressorti des échanges que vous ne pouviez assurer que tous ces nouveaux arrivants aient reçu cette formation à la radioprotection.

B.4. Je vous demande de m'informer des dates prévues pour la réalisation de cette formation.

C. Observations

C.1 Feuille de relevés des PVI quotidiens

Il importe de prévoir sur le document (RXT/MO-037-A1) un emplacement pour que le médecin y note et signe sa décision de prendre en compte ou non le cumul des doses liées à l'imagerie portale.

C.2 Fiche de poste des radiothérapeutes

Il importe de finaliser le travail de rédaction de la fiche de fonction en cours d'élaboration.

C.3 Mise à jour de la situation administrative

L'actuelle autorisation d'utilisation de l'appareil de radiothérapie de marque GEMS type Saturne 41 échoit le 7 avril 2010. Il importe d'en demander le renouvellement dès à présent.

ANNEXE 2 AU COURRIER DEP NANTES - 1561 - 2009 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

[Centre Etienne Dolet à Saint-Nazaire]
INS-2009-PM2N44-0005

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par les agents de la division de Nantes le 23 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 inspections.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
<u>Gestion des évènements indésirables</u>	Réviser la procédure de signalement des évènements significatifs en radioprotection en prenant en compte l'évolution du critère, la déclaration à l'ASN.	Priorité 1	
<u>Organisation de la radiophysique médicale</u>	<p>Compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement en prenant en compte :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les modalités de concertation et de décision concernant l'affectation des personnels communs ; - l'estimation du temps nécessaire à chaque mission et la comparaison avec le temps dont disposent les différents acteurs concernés ; - la prise en compte des perspectives d'évolution par l'introduction de nouvelles techniques, en estimant les moyens humains nécessaires à l'accomplissement de ces tâches ; - 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 toute 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>Radioprotection et sécurité des travailleurs</u>	<p>Transmettre à l'ASN une copie des conclusions de l'analyse du risque d'irradiation accidentelle du personnel dans les salles de traitement en présentant le cas échéant les éventuelles dispositions complémentaires à mettre en place pour le prévenir.</p> <p>Confirmer à l'ASN que l'affichage, à l'intérieur des casemates, des règles de conduite à tenir en cas de situation anormale, a été complété.</p> <p>Confirmer à l'ASN que la vérification de l'absence d'angle mort dans chaque salle de traitement a été faite ; lui 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.</p>	Priorité 2	

<u>Imagerie portale</u>	Adresser à l'ASN le document formalisant la pratique permettant l'enregistrement de la validation des images de contrôle des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau et de positionnement du patient.	Priorité 2	
<u>Démarche d'analyse des risques</u>	Informers l'ASN des suites de cette démarche.	Priorité 2	
<u>Formation à la radioprotection des travailleurs</u>	Informers l'ASN des dates prévues pour la réalisation de cette formation.	Priorité 2	

INS-2009-PM2N44-0005