

Nantes, le 25 août 2009

N/Réf. : Dép- Nantes-N° 1214-2009

CRLCC Nantes Atlantique
Centre René Gauducheau
Boulevard Jacques Monod
44805 NANTES – ST HERBLAIN CEDEX

Objet : Inspection en radioprotection du 6 août 2009 dans votre établissement.

Référence à rappeler dans toute correspondance : INS-2009-PM2N44-0011

Professeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), chargée du contrôle de la radioprotection dans tous les secteurs d'activité, s'appuie à l'échelon local sur des divisions territoriales. La division de Nantes procède donc à des inspections, dans les établissements situés dans les régions de Bretagne et des Pays de la Loire, où sont mis en œuvre des rayonnements ionisants.

L'inspection du jeudi 6 août 2009 fait suite à la déclaration d'un événement significatif selon le critère de déclaration 2.1 du guide ASN/DEU/03 et transmise à l'ASN le 4 août 2009. Cet événement fait suite à une erreur de positionnement du patient lors de la première séance d'un traitement par radiothérapie en conditions stéréotaxiques avec modulation d'intensité qui a conduit à l'irradiation d'une autre partie du cerveau.

Cette inspection a permis de compléter les informations transmises grâce aux nombreux échanges avec l'ensemble du personnel de votre service, d'examiner les premières analyses de l'évènement et de vérifier la nature des mesures correctives immédiates mises en place.

Il en ressort une forte implication et une grande réactivité des personnes concernées. La visite des installations a permis de vérifier que les mesures correctives mises en place étaient adaptées et permettaient au centre de poursuivre son activité dans de bonnes conditions de radioprotection des patients. Ces actions correctives méritent d'être formalisées notamment en termes de répartition des tâches des manipulateurs lors du positionnement du patient, de réalisation systématique d'un contrôle croisé avant chaque séance et de réalisation systématique d'une séance à blanc avant chaque début de traitement. Les enregistrements associés à ces 3 actions correctives doivent permettre la traçabilité de ces opérations. Enfin, la vérification du positionnement du patient en conditions stéréotaxiques à l'aide de l'imagerie doit être étudiée.

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 sur l'ensemble des points figurant dans ce courrier ou ses annexes 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, Professeur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Nantes,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

ANNEXE 1 AU COURRIER Dép- Nantes- N°1214- 2009 PRINCIPAUX ÉCARTS RELEVÉS LORS DU CONTRÔLE

A - Demandes d'actions correctives

Néant

B – Compléments d'information

B.1 Organisation du travail lors de la mise en place de traitement en conditions stéréotaxiques

Les inspecteurs ont bien noté que l'organisation du travail entre les manipulateurs a évolué. Au jour de l'inspection, un seul manipulateur installe les accessoires pour un patient donné. Un contrôle croisé effectué par un autre manipulateur permet de vérifier la cohérence des accessoires utilisés avec le patient traité. La nature des éléments à vérifier seront à préciser pour permettre de s'assurer que les conditions matérielles et techniques prescrites sont bien celles réalisées.

De plus, l'exécution d'une séance à blanc¹ avant la réalisation du traitement permettant de vérifier que le centrage du patient est maintenant systématique dans le cas de la radiothérapie en conditions stéréotaxiques. La réalisation et la validation de cette séance à blanc seront à mentionner sur la fiche de liaison de chaque patient.

Ces dispositions organisationnelles sont en cours de rédaction et doivent encore être validées.

B.1.1 Je vous demande de me transmettre les procédures détaillées et validées attestant de la réorganisation du travail des manipulateurs et de la mise en place définitive des actions correctives en cours de finalisation.

D'autre part, les inspecteurs ont bien noté que l'intégration de la séance à blanc n'était pas possible dans le système d'enregistrement et de vérification DIC/VARIAN. Dans le cadre du déploiement futur du système d'enregistrement et de vérification ARIA/VARIAN, cette étape pourrait être intégrée.

B.1.2 Je vous demande de m'informer des possibilités d'intégration et de validation de la séance à blanc dans le futur système d'enregistrement et de vérification.

B.2 Contrôle du positionnement du patient par imagerie

La première analyse de l'événement faite par le centre a montré qu'un contrôle de positionnement du patient par imagerie, par ailleurs réalisé dans d'autres conditions de traitement, lui paraissait souhaitable. Cependant, vous avez mentionné que cette possibilité avait été envisagée mais que le lancement du système ExacTrac® était désactivé pour les irradiations en conditions stéréotaxiques pour des applications extra-crâniennes. Il convient donc d'étudier avec le fabricant les raisons de l'inhibition de cette fonction dans les applications intracrâniennes.

B.1.2 Je vous demande de vous rapprocher du constructeur BRAINLAB afin d'étudier la faisabilité de l'utilisation du système de positionnement des patients dans des applications intracrâniennes et de m'informer des développements ou des difficultés que vous pourriez rencontrer pour la mise en place de ce système.

¹ La nécessité des séances à blanc était imposée uniquement pour détecter les risques de collision ainsi que la géométrie des champs des faisceaux. Dans le présent événement, ce contrôle n'était pas requis en l'absence de risque de collision et du fait que la technique utilisée (RCMI) faisait systématiquement l'objet d'un contrôle dosimétrique sur fantôme.

B.3 Regroupement des éléments du dossier patient

Au jour de l'inspection chaque dossier technique comprend 3 volets. Sur le premier volet se trouve une fiche de liaison avec les informations médicales. Sur les deux autres se trouvent les informations dosimétriques et balistiques. Dans le cas de la radiothérapie en conditions stéréotaxiques, les feuilles de centrage spécifiques à chaque patient sont séparées de ce dossier pour être montées sur les plaques de centrage. Puis, les plaques de centrages sont rangées et conservées dans une pochette nominative de façon séparée afin de préserver leur intégrité lors de leur entreposage. Je vous invite à poursuivre votre réflexion sur un moyen de classement et de rangement permettant de regrouper l'ensemble de ces éléments pour éviter toute confusion entre plusieurs dossiers de patients.

B.3 Je vous demande de m'informer des résultats de votre réflexion sur le regroupement physique de l'ensemble des éléments (fiche de liaison, jeu de plaques de centrage) constitutifs d'un dossier de patient.

B.4 Contrôle automatisé des accessoires dans le système de R&V

Dans une démarche d'amélioration, la mise en place d'un système de codes barre, complétant le système d'identification des accessoires déjà utilisé, pourrait renforcer la sécurité des traitements. Les inspecteurs ont bien noté qu'un tel système ne pouvait pas être développé pour le moment car il n'existe pas de liaison possible entre le lecteur de codes barre et le logiciel d'enregistrement et de vérification (R&V) DIC/VARIAN.

En raison de la migration vers un nouveau système d'enregistrement et de vérification de type ARIA/VARIAN dans quelques semaines, cette possibilité mérite d'être étudiée.

B.4 Je vous demande d'engager une réflexion sur les possibilités d'utilisation d'un système complémentaire de contrôle des accessoires par code barre compatible avec le futur système de R&V et de m'informer des conclusions de cette réflexion.

C – Observations

Néant

ANNEXE 2 AU COURRIER Dép- Nantes- N°1214- 2009 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre Régional de Lutte Contre le Cancer Nantes Atlantique - Centre René Gauducheau

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 6 août 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
<u>Mesures correctives immédiates</u>	<ul style="list-style-type: none"> - Transmettre les procédures détaillées et validées attestant de la réorganisation du travail des manipulateurs et de la mise en place définitive des actions correctives en cours de finalisation. - Informer des possibilités d'intégration et de validation de la séance à blanc dans le futur système d'enregistrement et de vérification. 	Priorité 1	
<u>Contrôle du positionnement du patient par imagerie</u>	<ul style="list-style-type: none"> - Étudier la possibilité d'utiliser la fonction d'imagerie. - Informer des développements ou des difficultés rencontrées pour la mise en place de ce système. 	Priorité 1	
<u>Regroupement des éléments du dossier patient</u>	<ul style="list-style-type: none"> - Informer des résultats de la réflexion sur le regroupement physique de l'ensemble des éléments (fiche de liaison, jeu de plaques de centrage) constitutifs d'un dossier technique d'un patient 	Priorité 2	
<u>Contrôle des accessoires</u>	<ul style="list-style-type: none"> - Engager une réflexion sur les possibilités d'utilisation d'un système complémentaire de contrôle des accessoires par code barre compatible avec le système de R&V. - Informer des conclusions de cette réflexion. 	Priorité 2	