

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 29 avril 2010

CODEP-DOA-2010-022955 AD/EL

Centre Joliot Curie
Route de Desvres
62280 SAINT MARTIN LES BOULOGNE

Objet : Inspection **INSNP-DOA-2010-0316** effectuée le **23 avril 2010**
Thème : "Présence des personnels & validation des dosimétries".

Réf. : Code de la Santé Publique, notamment ses articles L. 1333-7 et R. 1333-98.
Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire notamment son article 4.

Monsieur,

Dans le cadre de l'organisation de la radioprotection des travailleurs, du public, des patients et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants, deux inspectrices de la radioprotection de l'Autorité de sûreté nucléaire, ont procédé le 23 avril 2010 à une inspection inopinée du Centre Joliot Curie, géré par la SCP "Andris et Associés", à Saint Martin les Boulogne, conformément aux dispositions prévues par les textes en référence.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspectrices.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour objectif de vérifier :

- la présence effective des différentes catégories de personnel ;
- les validations réglementaires de la préparation de chaque traitement.

Les inspectrices étaient sur place à l'ouverture du centre à 7h30, lors de la prise en charge du premier patient.

Les 3 accélérateurs étaient en fonctionnement :

- le «SYNERGY» en régime courant,
- le «CLINAC» réouvert le 1^{er} avril, après 3 mois de travaux visant à uniformiser le Système de Planification des Traitements (TPS) et le Système d'Enregistrement et de Vérification des Paramètres de Traitement (R&V) sur les 3 machines,

- le «SL 25» en phase d'achèvement des derniers traitements de la file active – travaux d'up-grade et d'uniformisation des logiciels prévus à compter de début mai –

Le jour de l'inspection, les traitements ont démarré à 7h30 sur le «SYNERGY», à 8h sur le «CLINAC» et le «SL25».

103 dossiers patients ont été vérifiés : 58 au «SYNERGY», 32 au «CLINAC» et 13 au «SL 25», correspondant aux traitements de la journée du 23 avril 2010. Les premiers démarrages de traitements remontent à février 2010 et s'échelonnent jusqu'au 23 avril 2010.

Les points contrôlés dans chaque dossier concernaient :

- la validation de la dosimétrie par le radiophysicien,
- la validation de la dosimétrie par le radiothérapeute,
- la réalisation des imageries portales,
- la présence d'un double calcul des Unités Moniteur (UM) et sa validation,
- la réalisation de la dosimétrie in-vivo.

A noter que les 3 derniers points n'ont pas encore un caractère d'application obligatoire.

Il ressort de cette inspection que le physicien est arrivé à 7h45, soit après la mise en traitement du premier patient ; en revanche, un radiothérapeute était présent ainsi qu'une dosimétriste.

Le planning des manipulatrices a bien été établi pour la semaine du 19 au 23 avril 2010. Pour les 3 postes de commande, il a été constaté la présence de deux manipulatrices, ou d'une manipulatrice et d'une aide-manipulatrice.

Au niveau des dossiers patients, 2 posaient problème quant à la validation de la dosimétrie par le physicien. Les validations par les radiothérapeutes ont toutes été effectuées mais gagneraient en lisibilité ; de même l'homogénéisation des pratiques de validation par les 2 physiciens est nécessaire.

Les imageries portales initiales ont toutes été réalisées soit à «blanc» («CLINAC»), soit juste avant la première séance de traitement.

Le double calcul des unités moniteurs a été effectué pour toutes les dosimétries ; sa validation n'a pas toujours pu être vérifiée, du fait de la différence de pratiques entre les 2 physiciens.

Les dosimétries in-vivo ont été réalisées sur tous les dossiers, mais des dérives dans le temps ont été constatées (réalisation après la première ou la deuxième séance, allant même jusqu'à la dixième).

Par ailleurs, elles ne sont à ce jour réalisées que pour les faisceaux de photons. Elles ne sont pas non plus toujours réalisées sur l'ensemble des faisceaux, sans pour autant que les procédures concernées ne définissent clairement «les faisceaux mesurables». Enfin, les suites données en cas d'écart supérieur à 5% et l'exploitation effective de la mesure n'apparaissent clairement qu'au niveau des dosimétries in-vivo réalisées au «CLINAC» (impression des résultats et annotation des éventuelles corrections apportées suite à des mesures comportant un écart de plus ou moins 5%).

Enfin, il conviendra d'uniformiser les documents (ex : fiches de traitement) et d'homogénéiser les pratiques (ex : forme et nature des informations apparaissant au niveau des dosimétries in-vivo) entre les 3 machines.

L'ensemble des dispositions nécessitant des actions correctives et/ou complémentaires sont reprises ci-dessous.

A – Demandes d'actions correctives

A.1 – Présence de la PSRPM

Le premier patient a été pris en charge sur le «SYNERGY» à 7h30. Le planning générique de présence des médecins, remis aux inspectrices, stipule que Monsieur XXX qui assure la permanence du vendredi, commence sa journée à 7h30. Monsieur XXX est arrivé à 7h45.

Ce constat constitue un écart réglementaire à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, qui stipule que : «*Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients*».

Demande 1

Je vous demande, au-delà des mesures organisationnelles mises en place (planning des permanences), de vous assurer que les PSRPM respectent de manière effective l'article susnommé.

Vous m'indiquerez la solution opérationnelle retenue à cet effet.

A.2 – Validation des dosimétries par les PSRPM dans les dossiers patients

Dans le dossier n° XXX, la validation par la PSRPM a eu lieu le 18/03/2010, alors que la première séance de traitement s'est déroulée le 17/03/2010.

Dans le dossier n° XXX, la première séance de mise en traitement a eu lieu le 31/03/2010 ; à ce jour, la validation par le médecin n'est toujours pas effective bien qu'une annotation d'une manipulatrice attire l'attention sur la nécessité d'apposer la signature d'une PSRPM sur le dossier.

Ces constats constituent des écarts réglementaires à l'article D. 6124-133 du décret n°2007-389 du 21 mars 2007, relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer, qui précise que : «*Le titulaire de l'autorisation mentionnant, [...], la pratique de la radiothérapie, [...] prend avec les professionnels concernés les dispositions nécessaires afin que la préparation de chaque traitement soit validée par [...], et par une personne spécialisée en radiophysique médicale [..]*».

Demande 2

Je vous demande de respecter strictement l'article précité et de vous assurer que la préparation de chaque traitement soit validée par une PSRPM avant la première séance de mise en traitement.

Vous me préciserez les dispositions opérationnelles que vous prendrez à cette fin.

B – Demandes complémentaires

B.1 – Formalisation des validations

Les validations des dossiers patients par les radiothérapeutes ne sont pas facilement lisibles et sont hétérogènes dans leur formalisation (initiales, signatures...). En revanche, la date y apparaît de manière systématique.

Les validations des dossiers patients par les radiophysiciens sont diverses dans leurs pratiques et il n'est pas possible de savoir a priori si cette validation couvre toujours les mêmes éléments :

- Monsieur XXX valide la dosimétrie pour chaque phase de traitement ainsi que chaque double calcul d'UM (apposition de son cachet en première page des phases de traitement + à chaque double calcul). En revanche, il n'indique que rarement la date de sa validation et pour certains dossiers, des cachets étaient manquants au niveau des doubles calculs d'UM.
- Monsieur XXX appose en première page du dossier son cachet et la date qui apparaît de manière systématique. En revanche, on ne sait pas si sa validation concerne bien les différentes phases de traitement, quand il y en a, ainsi que le double calcul d'UM.

Demande 3

Je vous demande de formaliser et d'homogénéiser les pratiques de validation des dossiers patients, a minima sur les éléments suivants :

- ***Pour les radiothérapeutes : indication lisible du nom et de la date de manière systématique;***

- ***Pour les radiophysiciens : indication lisible du nom et de la date de manière systématique. Définition, au sein d'une procédure, des éléments effectivement validés et de la forme de cette validation qui devra être commune à l'ensemble des PSRPM.***

B.2 – Harmonisation des documents et des pratiques

Les fiches de traitements utilisées sur le «SL25» et sur le «CLINAC» ne recensent pas les mêmes informations ; de même dans les dossiers des patients traités sur le «CLINAC», l'impression des résultats de dosimétrie in-vivo est systématiquement réalisée, alors qu'elle ne l'est pas pour les dossiers des patients traités sur le «SYNERGY». Les manipulatrices interrogées nous ont indiqué qu'elles ne reportaient pas systématiquement les informations déjà tracées par informatique.

Demande 4

Je vous demande dans le cadre de l'homogénéisation en cours des pratiques sur les 3 accélérateurs, de définir de manière exhaustive les informations à tracer lors de la réalisation des traitements ainsi que leur(s) support(s) et de veiller à ce que le même formalisme soit appliqué par l'ensemble des manipulatrices sur les 3 machines.

B.3 – Dosimétrie in-vivo

B.3.1 – Certaines des dosimétries in-vivo réalisées à partir de mars 2010 ont été effectuées tardivement dans le déroulement du traitement (jusqu'à la dixième séance de traitement parfois), alors que le critère n°15 de l'INCA, repris dans votre procédure en projet PTC CJC SL 004 du 04/01/2010 relative à la dosimétrie in-vivo sur le «SYNERGY», spécifie : «Une dosimétrie in-vivo est effectuée pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation, ainsi qu'à chacune des modifications du traitement».

Demande 5

Je vous demande de vous assurer que la dosimétrie in-vivo est bien effectuée dans le respect du critère n°15 de l'INCA, de manière à ce qu'elle permette effectivement de vérifier les caractéristiques d'irradiation en tout début de traitement et de pouvoir le cas échéant prendre les mesures correctives nécessaires.

Vous m'indiquerez de quelle manière le suivi de la réalisation de la dosimétrie in-vivo au premier ou deuxième jour de traitement est assuré.

B.3.2 – Lors de l'examen des dossiers, il s'est avéré que la dosimétrie in-vivo n'était pas systématiquement réalisée pour tous les faisceaux du traitement, sans que la procédure précitée ne précise quels étaient les faisceaux non techniquement mesurables. De même, la dosimétrie in-vivo n'est jamais effectuée pour les faisceaux d'électrons.

Demande 6

Je vous demande d'étendre la dosimétrie in-vivo aux faisceaux d'électrons et de préciser dans quels cas elle n'est pas réalisée en raison de la configuration du faisceau.

B.3.3 – La procédure PTC CJC SL 004 du 04/01/2010 indique qu'en cas de différence supérieure à 5% entre la dose programmée et la dose mesurée, la manipulatrice informe le radiophysicien. Toutefois cette procédure ne précise pas l'exploitation faite des dosimétries in-vivo, et les suites effectivement données en cas de dérive supérieure à 5% n'ont été tracées que dans le cas des dossiers vus pour le «CLINAC», où les résultats des mesures de dosimétrie apparaissaient dans le dossier patient.

Demande 7

Je vous demande :

- ***de formaliser au sein de vos procédures l'exploitation attendue des dosimétries in-vivo,***
- ***de tracer dans le dossier patient, les actions réalisées en cas d'écart supérieur à 5%.***

C – Observations

C.1 – Imageries portales

Sur le «CLINAC», les images initiales de vérification de positionnement du patient sont, depuis quelques jours, systématiquement réalisées lors d'une séance «à blanc», et non pas juste avant la première séance d'irradiation, ce qui constitue une bonne pratique à généraliser sur les 2 autres machines.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **15 jours**. Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN

