



DIVISION DE NANTES

N/Réf : Dép - Nantes- N°1580- 2008

Nantes, le 7 novembre 2008

Clinique armoricaine de radiologie  
21 rue du Vieux Séminaire  
22000 SAINT BRIEUC

**Objet** : Contrôle de la radioprotection des patients en radiothérapie du 16 octobre 2008

*Référence à rappeler dans toute correspondance : INS-2008-PM2N22-0001*

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 16 octobre 2008 sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie externe.

Cette inspection avait pour objectif de dresser un bilan actualisé de la situation du centre et d'examiner les dispositions prises pour prendre en compte les demandes et observations formulées lors de l'inspection du 29 janvier 2008.

Il en ressort que la dynamique engagée pour la sécurisation des traitements peut être considérée comme déjà bien avancée. Le renforcement par un technicien de l'unité de physique médicale, la réactualisation du plan d'organisation de la radiophysique médicale, l'amélioration des contrôles de qualité interne des installations, la validation systématique des traitements, l'identification des caches et la réalisation d'une étude concernant la dosimétrie associée à l'imagerie portale constituent des améliorations notables. Les travaux en cours en matière d'assurance de la qualité, en particulier dans la gestion documentaire et la validation des procédures permettront de consolider votre démarche.

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 :  
Stéphane CASSEREAU

**Copies externes :**

- ARH Bretagne

# ANNEXE 1 AU COURRIER DEP - NANTES - N°1580 - 2008

## PRINCIPAUX ÉCARTS RELEVÉS LORS DU CONTRÔLE

### A. Demandes d'actions correctives

#### A.1 Organisation de la radiophysique médicale

Lors de l'inspection, vous avez présenté le plan réactualisé d'organisation de la physique médicale. Cependant, ce document ne quantifie pas les missions du service, et ne permet donc pas d'apprécier l'adéquation des effectifs à la charge de travail.

**A.1.1 Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale en quantifiant les missions de la radiophysique médicale, afin de mettre en regard les besoins et les effectifs présents et directement mobilisables.**

Les fiches de poste de l'ensemble du personnel ne sont pas toutes rédigées.

**A.1.2 Je vous demande de finaliser la rédaction des fiches de poste.**

#### A.2 Dosimétrie in-vivo

Vous avez mis en place la dosimétrie in-vivo avec un enregistrement systématique des données. Vous avez également défini des seuils de décision et les actions à engager en fonction des dépassements éventuels de ces seuils. Cependant aucune procédure écrite n'a été rédigée pour formaliser ce fonctionnement.

**A.2 Je vous demande de rédiger une procédure relative à la mesure de la dosimétrie in-vivo.**

#### A.3 Formation et gestion des compétences

Vous avez engagé l'identification, pour chaque poste de travail, des compétences requises par type de métier. Cette démarche s'accompagne de plans de formation individuels ou collectifs pour atteindre ou maintenir les compétences spécifiques des différents métiers (radiophysicien, dosimétriste, manipulateur,...) mais elle n'a pas encore abouti à un processus d'habilitation précis et formalisé pour chaque poste de travail.

**A.3 Je vous demande de finaliser la formalisation des processus d'habilitation.**

### B. Compléments d'information

#### B.1 Contrôles de qualité

A l'issue de l'inspection du 29 janvier 2008 il vous avait été demandé de transmettre un tableau récapitulatif précisant les contrôles de qualité internes réalisés et les dispositions prises pour remédier aux éventuels écarts résiduels, conformément à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007. Dans vos courriers en réponse des 14 avril et 9 septembre 2008, vous nous avez transmis ce tableau récapitulatif et un échéancier associé à chaque contrôle non effectué.

Les inspecteurs ont constaté que, depuis le mois de septembre 2008, les contrôles de qualité internes pour chacun de vos accélérateurs sont effectués à l'exception de ceux nécessitant l'achat d'un détecteur

matriciel. Ce détecteur est en cours de commande.

**B.1 Je vous demande de nous préciser la date de la réalisation effective des contrôles internes associés à ce détecteur.**

### **B.2 Calcul indépendant des unités moniteur**

Vous utilisez un logiciel interne pour le calcul indépendant des unités moniteur. A la suite de l'inspection du 29 janvier 2008, il vous avait été demandé de le remplacer par un logiciel reconnu. Dans vos courriers des 14 avril et 9 septembre 2008, vous avez indiqué prévoir son remplacement en 2009.

Vous avez fait part aux inspecteurs d'un premier examen des logiciels reconnus permettant ce calcul, ainsi que des contraintes techniques que vous avez définies notamment pour la prise en compte de la dosimétrie in-vivo.

**B.2 Je vous demande de nous tenir informés du choix du logiciel et de l'échéancier de sa mise en place.**

### **B.3 Assurance de la qualité**

Vous avez mis en place une démarche d'assurance de la qualité en formalisant un certain nombre de processus (dosimétrie, réalisation du traitement, prise de rendez-vous) par des logigrammes et en rédigeant des procédures associées. Toutefois, ces documents sont à l'état de projets et méritent d'être complétés en précisant notamment les responsabilités de chaque intervenant. Afin d'avoir une vue d'ensemble du traitement du patient et de l'état d'avancement de votre démarche, il est souhaitable de compléter ce travail par une cartographie globale du plan de traitement intégrant les logigrammes existants, ceux en projet (prise de rendez-vous) et ceux manquants.

**B.3.1 Je vous demande de me transmettre une cartographie globale du plan de traitement d'un patient. Cette cartographie s'attachera notamment à identifier les actions et les points critiques de la prise en charge globale du patient, facilitant ainsi l'identification de ces points critiques.**

La gestion électronique des documents est un objectif important de votre établissement et vous avez procédé à un examen de plusieurs logiciels pour atteindre cet objectif. L'achat du logiciel retenu est prévu en 2009 et nécessitera un développement important. Sans attendre la mise en place de ce système, vous devez vous assurer du bon développement de vos procédures.

Vous avez déjà rédigé des procédures relatives à la dosimétrie, à la préparation et à la réalisation des traitements. Certaines procédures sont validées, d'autres sont en cours de validation et certaines restent à réaliser.

**B.3.2 Je vous demande de m'adresser la liste des procédures dont la rédaction est prévue, assortie d'un échéancier prévisionnel de finalisation.**

## **C. Observations et axes d'amélioration**

### **C.1 Gestion des droits informatiques**

A l'issue de l'inspection menée en janvier 2008, il vous avait été demandé de préciser les modalités en matière de gestion des droits informatiques pour les manipulateurs au poste de commande.

Vous avez présenté, lors de l'inspection d'octobre 2008, la définition de groupes d'utilisateur ainsi que les droits associés à chaque profil utilisateur du logiciel de commande.

### **C.2 Identification des caches personnalisés**

A l'issue de l'inspection menée en janvier 2008, il vous avait été demandé de procéder à l'identification systématique des caches personnalisés.

Au cours de l'inspection d'octobre 2008, vous avez indiqué que ce système était en place, et les inspecteurs ont pu le constater au travers d'un contrôle par sondage.

### **C.3 Dosimétrie associée à l'imagerie portale**

A l'issue de l'inspection menée en janvier 2008, il vous avait été demandé d'évaluer de façon générique la dosimétrie associée à l'imagerie portale pour les plans de traitement standard et, pour les cas particuliers, d'intégrer la dosimétrie associée à l'imagerie portale au plan de traitement des patients.

Au cours de l'inspection d'octobre 2008, vous avez présenté les résultats de cette étude qui précise les cas particuliers et les conditions pour lesquels la dosimétrie associée à l'imagerie portale doit être intégrée au plan de traitement des patients.

### **C.4 Maintenance préventive**

A l'issue de l'inspection menée en janvier 2008, il vous avait été demandé de nous transmettre les conditions de réalisation des maintenances préventives à réaliser sur vos installations.

Lors de l'inspection d'octobre 2008, vous avez déclaré disposer de l'ensemble des instructions des constructeurs relatives aux maintenances de vos installations. Vous avez précisé que ces maintenances étaient réalisées par les constructeurs.

### **C.5 Validation des traitements**

A l'issue de l'inspection menée en janvier 2008, il vous avait été demandé de renforcer la validation des plans de traitement par une vérification systématique d'un radiophysicien.

Après l'embauche d'un technicien en mesures physiques au 1<sup>er</sup> avril 2008, vous avez mis en place cette vérification systématique.

### **C.6 Recueil et traitement des anomalies et événements significatifs**

Vous avez mis en place un dispositif de gestion des situations indésirables et de déclarations des événements significatifs. Les inspecteurs ont noté le bon fonctionnement de la cellule CREX de l'établissement qui se réunit de façon hebdomadaire. Cette cellule valide le classement des événements survenus, et procède à l'analyse des événements les plus notables, à la mise en place des actions correctives et à leur suivi. Le fonctionnement interne de la cellule est bien formalisé et tracé sous forme de compte rendu.

Cependant, la première étape d'analyse et de classement d'un événement en concertation avec le radiothérapeute, avant sa vérification par la cellule CREX, mériterait d'être formalisée en veillant à vous assurer de la déclaration "sans délais" à l'ASN (cf. article L1333-3 du Code de la santé publique) d'un événement le justifiant.

D'autres part, vous disposez de deux systèmes parallèles de remontée d'incidents. L'uniformisation de ces systèmes pourrait permettre une vision globale des événements indésirables dans l'établissement.

## ANNEXE 2 AU COURRIER DEP - NANTES - N°1580 - 2008 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

**[Clinique Armoricaïne]**

*INS-2008-PM2N22-0001*

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 30 juin 2008 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>A.1 Organisation de la radiophysique médicale</u> | <p>Compléter votre plan d'organisation de la physique médicale en quantifiant les missions de la radiophysique médicale au regard des besoins et des effectifs présents et directement mobilisables.</p> <p>Finaliser la rédaction des fiches de poste.</p> | Priorité 1 |                           |
| <u>A.2 Dosimétrie in-vivo</u>                        | Rédiger une procédure relative à la mesure de la dosimétrie in-vivo   | Priorité 1 |                           |
| <u>A.3 Formation et gestion des compétences</u>      | Finaliser la formalisation des processus d'habilitation.  | Priorité 2 |                           |
| <u>B.1 Contrôles de qualité</u>                      | Préciser la date de la réalisation effective des contrôles internes associés au détecteur.  | Priorité 1 |                           |
| <u>B.2 Calcul indépendant des unités moniteur</u>    | Nous tenir informés du choix du logiciel de calcul des unités moniteur et de l'échéancier de mise en place.   | Priorité 2 |                           |
| <u>B.3 Assurance de la qualité</u>                   | <p>Transmettre une cartographie globale du plan de traitement d'un patient.</p> <p>Adresser la liste des procédures dont la rédaction est prévue, assortie d'un échéancier prévisionnel de finalisation.</p>  | Priorité 1 |                           |

INS-2008-PM2N22-0001