



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 9 octobre 2008

N/Réf. : Dép-Nantes-N°1445-2008

Centre d'oncologie Saint-Vincent
Avenue Saint-Vincent
35760 Saint-Grégoire

Objet : Inspection du 19 septembre 2008 sur la radioprotection des patients

Référence à rappeler dans toute correspondance : INS-2008-PM2N35-0005

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 19 septembre 2008 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 18 juillet 2007.

Il ressort de cette inspection le lancement de plusieurs actions correctives telles que la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale, le renforcement des moyens de validation des plans de traitement et la poursuite de la démarche de formalisation des missions et des responsabilités des différents acteurs.

Cependant, plusieurs actions demeurent à engager comme la mise en place d'une cellule d'analyse des événements indésirables. Vos efforts doivent également porter sur la structuration du système de management de la qualité de l'établissement.

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, docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Le délégué territorial,

Signé par :
Stéphane CASSEREAU

Copies externes :
ARH Bretagne

Points abordés lors de l'inspection du 19 septembre 2008

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.

Ce plan porte actuellement sur l'organisation mise en place et les moyens actuels en personnel, en tenant compte des équipements présents et des pratiques médicales existantes.

Les inspecteurs ont estimé que ce plan pourrait être complété sur les points suivants :

- l'estimation du temps alloué à chaque mission par les différents acteurs (notamment, les radiophysiciens et les dosimétristes) ;
- la prise en compte des perspectives d'évolution par le remplacement de certains matériels ou logiciels ou par l'introduction de nouvelles techniques, en estimant les moyens humains nécessaires à l'accomplissement des tâches (par profil de poste présent ou envisagé) ;
- la formalisation des délégations entre les dosimétristes et les radiophysiciens en particulier pour la validation croisée des plans de traitement ;
- les modalités d'astreinte hors des heures d'ouverture de l'unité de physique médicale ;
- les modalités d'animation de l'équipe de physique médicale.

A.1.1 Je vous demande de compléter votre 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 finalisé et signé.

A.2 Contrôles de qualité internes

Les inspecteurs ont constaté que l'intégralité de la décision de l'AFFSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe n'était pas respectée (notamment, les contrôles réalisés sur les systèmes de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres et les systèmes d'imagerie portale).

A.2.1 Je vous demande de m'indiquer les contrôles de qualité internes qui ne sont pas réalisés à ce jour et de me préciser les dispositions prévues pour y remédier.

Les inspecteurs ont également mis en évidence que les critères d'acceptabilité pour le contrôle associé à l'homogénéité et la symétrie du champ d'irradiation pour un faisceau en régime électrons n'avaient pas été correctement déclinés dans le mode opératoire.

A.2.2 Je vous demande de modifier votre mode opératoire et d'analyser l'impact de l'écart mis en évidence sur les résultats des derniers contrôles réalisés.

A.3 Calcul indépendant des unités moniteurs

Lors de l'inspection, vous avez précisé que suite à la mise en place du système "Record & Verify" MOSAIQ en juin 2008, la réalisation du calcul indépendant des unités moniteurs lors de la validation de chaque traitement, pour les photons, par le logiciel "maison" avait été interrompue.

Vous avez également fait état de vos réflexions sur la poursuite de la réalisation de ce calcul par un logiciel commercial ou par un logiciel "maison".

En cas de mise en œuvre d'un logiciel "maison" pour le calcul des unités moniteurs, après enquête, l'AFFSAPS recommande aux centres de radiothérapie de mettre en place au minimum 2 modes de validation (en dehors de la comparaison au TPS). La validation doit être réalisée par l'exploitant et relève de sa responsabilité.

A.3.1 Je vous demande de mettre, de nouveau, en place un calcul indépendant des unités moniteurs lors de la validation de chaque traitement. Vous préciserez l'échéancier défini et en cas de mise en œuvre d'un logiciel "maison", les modes de validation mis en place.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la version actuelle du système de planification de traitement PINNACLE n'intégrait pas le calcul des unités moniteurs pour les champs d'électrons. Ces calculs sont réalisés par un logiciel "maison". Aucun calcul indépendant des unités moniteurs n'est réalisé dans ce cas.

A.3.2 Je vous demande de me préciser la date de mise en service de la nouvelle version du système de planification de traitement PINNACLE intégrant le calcul des unités moniteurs pour les champs d'électrons.

A.3.3 Je vous demande de mener une réflexion sur la possibilité de mettre en place un calcul indépendant des unités moniteurs pour les électrons. Vous me ferez part de vos conclusions sur ce point.

A.4 Dosimétrie in-vivo

Lors de l'inspection, il a été constaté la mise en place d'une dosimétrie in-vivo sur les 2 accélérateurs. Une procédure décrit les modalités pratiques de la mise en place du matériel lors des traitements.

Cependant, aucune procédure n'encadre les modalités générales précisant, notamment, les responsabilités des différents acteurs (réalisation ; gestion ; vérification ; ...), les modalités de gestion des données et des écarts ainsi que la formation des utilisateurs.

Les inspecteurs ont également précisé qu'une bonne pratique pourrait consister à présenter périodiquement le bilan des résultats de la dosimétrie in-vivo auprès des manipulateurs et des dosimétristes.

A.4.1 Je vous demande de rédiger une procédure générale sur la dosimétrie in-vivo reprenant les points listés ci-dessus et de me la transmettre.

A.4.2 Je vous demande de mener une réflexion sur la possibilité d'enregistrer dans le dossier informatique du patient que la dosimétrie in-vivo a été réalisée pour tous les faisceaux accessibles.

A.5 Compte-rendu dosimétrique de fin de traitement

L'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants impose la rédaction d'un compte-rendu systématique par le médecin. Pour la radiothérapie, les informations à y faire figurer sont précisées aux articles 1 et 6 de cet arrêté.

Suite à la mise en place du système "Record & Verify" MOSAIQ en juin 2008, les comptes-rendus de fin de traitement ne précisent plus certaines données telles que la dose délivrée aux différents volumes cibles ainsi que le fractionnement et l'étalement de la dose administrée.

A.5 Je vous demande de compléter les comptes-rendus dosimétriques de fin de traitement avec l'ensemble des informations demandées par l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

B.1 Gestion des compétences

Le code de la santé publique prévoit que toute personne participant à des actes de radiothérapie, à la maintenance et aux contrôles de qualité de dispositifs médicaux, doit suivre une formation à la radioprotection des patients conforme aux prescriptions de l'arrêté du 18 mai 2004, avant le 19 juin 2009. Lors de la visite, vous avez déclaré aux inspecteurs que cette formation n'avait été réalisée que partiellement par les professionnels concernés.

B.1.1 Je vous demande de planifier ces formations pour que l'ensemble des personnes concernées puisse suivre la formation correspondante avant l'échéance définie. Vous me préciserez les modalités de mise en place retenues.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement a engagé une démarche de gestion des compétences et des habilitations définissant les formations obligatoires et qualifications professionnelles en fonction des différents niveaux de responsabilité des professionnels en radiothérapie.

Ce travail a permis d'élaborer un plan de formation pour l'année 2009, qui pourra être développé pour une périodicité pluri-annuelle.

B.1.2 Je vous demande de poursuivre cette démarche et de me transmettre les fiches de poste finalisées.

B.2 Maintenance préventive des accélérateurs

Les inspecteurs ont noté que vous ne disposiez pas des conditions de maintenance préventive des accélérateurs définis par les constructeurs.

B.2 Je vous demande de vous rapprocher des constructeurs afin d'obtenir de leur part les conditions de réalisation des maintenances préventives définies pour les accélérateurs.

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.

Dans votre établissement, les inspecteurs ont constaté la poursuite de la mise en place d'un programme d'assurance de la qualité par la rédaction de nombreuses procédures.

Cependant, il est important que ces actions soient inscrites dans une démarche structurée de mise en place d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements.

Les inspecteurs ont alors souligné la nécessité de nommer un responsable opérationnel du système de management de la qualité ayant la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposant du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système.

C.1.1 Je vous demande de poursuivre la mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité. Vous me préciserez les moyens définis pour renforcer la structure actuelle.

C.1.2 Je vous demande de me transmettre la liste des procédures rédigées, en cours de rédaction ou dont la rédaction est prévue assortie d'un échéancier prévisionnel de finalisation.

C.1.3 Je vous demande de me transmettre la procédure "Prise en charge d'un patient au poste de traitement" qui était en cours de finalisation lors de l'inspection.

Dans ce cadre, lors de la précédente inspection, il avait été précisé la nécessité de mener une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients, identifiant les points critiques et les étapes de vérification et de validation nécessaires (en complément des documents existants).

C.1.4 Je vous demande de procéder à une telle étude. Notamment, un logigramme des étapes de prise en charge d'un patient identifiant les acteurs et les points critiques peut faciliter l'identification des processus clés pour lesquels des procédures sous assurance qualité mériteraient d'être rédigées.

C.2 Recueil et traitement des événements indésirables

Depuis fin 2007, vous avez mis en place un système de recueil des événements indésirables. Un registre permet l'enregistrement de ces événements.

Il ressort des échanges avec les personnes rencontrées lors de l'inspection, que la gestion des événements indésirables doit être complétée par les dispositions suivantes :

- la mise en place d'une cellule chargée d'analyser de manière approfondie les événements les plus notables, afin de définir des mesures correctrices adéquates pour en éviter la reproductibilité ;
- la définition des critères de signalement interne attendus en prenant en compte également les anomalies mineures détectées en amont de la délivrance du traitement ;
- les modalités d'information des autorités compétentes en cas d'événement significatif ;

- 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 modalités de partage du retour d'expérience en interne.

C.2.1 Je vous demande de compléter votre dispositif permettant de gérer les évènements significatifs avec les éléments ci-dessus et d'encadrer ces dispositions dans une procédure spécifique qui me sera transmise.

En consultant le registre d'enregistrement des évènements, les inspecteurs ont relevé la survenue de 4 évènements qui se sont produits les 5 septembre 2008, 5 mai 2008, 21 novembre 2007 et 12 novembre 2007 pour lesquels doit être transmise une déclaration à l'ASN.

C.2.2 En application de la note ASN/DEU/03 en ligne sur le site www.asn.fr, je vous demande de déclarer ces 4 évènements à la division de Nantes en utilisant le formulaire de déclaration approprié. Je vous demande également de prévoir la déclaration de tout autre évènement qui, à l'avenir, répondra aux critères définis dans la note précitée.

C.3 Positionnement des patients

Le positionnement des patients est défini lors de la préparation du traitement et vérifié périodiquement par la réalisation d'images portales 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 patient soit informatiquement (si le décalage est défini lors de la préparation du traitement) soit de manière manuscrite (si le décalage est défini lors du traitement).

Le retour d'expérience d'autres centres montre que ces annotations informatiques ou manuscrites sur le positionnement du patient pouvait être à l'origine d'incidents lors du traitement.

C.3 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.

C.4 Validation des dossiers de traitement

Les inspecteurs ont constaté la mise en place d'un système de validation informatique et manuscrite des dossiers avant traitement par le radiophysicien et par le radiothérapeute.

Par ailleurs, une check-list des points à vérifier a été établie uniquement pour la vérification réalisée par le radiophysicien.

C.4 Je vous demande d'établir un document similaire pour la vérification réalisée par le radiothérapeute.

C.5 Suivi médical des patients

En cours de traitement, le suivi médical des patients est assuré par les radiothérapeutes, lors d'une consultation hebdomadaire. A la fin du traitement, le patient est suivi, soit par les radiothérapeutes, soit par les spécialistes compétents, sur une période variable en fonction de la pathologie.

Toutefois, il n'existe aucune exploitation statistique des données recueillies lors du suivi post-traitement.

Lors d'inspections sur d'autres centres, il a été précisé qu'une démarche ayant pour objectif de s'assurer de la qualité des traitements avec la mise en place d'indicateurs spécifiques était en cours au niveau d'Onco-Bretagne.

C.5 Je vous demande de vous renseigner sur la mise en place de cette démarche et de réfléchir à la participation active du centre dans ce cadre.

ANNEXE 2 AU COURRIER Dép-Nantes-N°1445-2008
HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre d'oncologie Saint-Vincent – Saint-Grégoire (35)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 19 septembre 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 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	
A.2 Contrôles de qualité internes	- Indiquer les contrôles de qualité internes non réalisés à ce jour et préciser les dispositions prévues pour y remédier.	Priorité 1	
	- Modifier le mode opératoire relatif au contrôle de l'homogénéité et de la symétrie du champ d'irradiation pour un faisceau en régime électrons et analyser l'impact de cet écart sur les résultats des derniers contrôles réalisés.	Priorité 1	
A.3 Calcul indépendant des unités moniteurs	- Mettre en place un calcul indépendant des unités moniteurs lors de la validation de chaque traitement.	Priorité 1	

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
A.3 Calcul indépendant des unités moniteurs	- Mener une réflexion sur la possibilité de mettre en place un calcul indépendant des unités moniteurs pour les électrons.	Priorité 2	
A.4 Dosimétrie in-vivo	- Rédiger une procédure générale sur la dosimétrie in-vivo.	Priorité 1	
	- Mener une réflexion sur la possibilité d'enregistrer dans le dossier informatique du patient que la dosimétrie in-vivo a été réalisée pour tous les faisceaux accessibles.	Priorité 2	
A.5 Compte-rendu dosimétrique de fin de traitement	- Compléter les comptes-rendus dosimétriques de fin de traitement avec l'ensemble des informations demandées par l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006.	Priorité 2	
B.1 Gestion des compétences	- Planifier les formations relatives à la radioprotection des patients.	Priorité 2	
	- Poursuivre la démarche de rédaction des fiches de poste, pour tous les professionnels exerçant en radiothérapie.	Priorité 1	
B.2 Maintenance préventive des accélérateurs	- Obtenir des constructeurs les conditions de réalisation des maintenances préventives à réaliser sur les accélérateurs.	Priorité 2	
C.1 Assurance de la Qualité	- Poursuivre la mise en place de démarche d'assurance de la qualité.	Priorité 1	
	- Mener une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients.	Priorité 2	
C.2 Evènements indésirables	- Compléter le dispositif permettant de gérer les événements indésirables et encadrer ces dispositions dans une procédure spécifique.	Priorité 1	
	- Déclarer à l'ASN les 4 événements significatifs survenus répondant aux critères définis dans le guide de déclaration des événements significatifs.	Priorité 1	
C.3 Positionnement des patients	- Mener une réflexion sur la fiabilisation de l'enregistrement des données relatives au positionnement du patient dans le dossier du patient	Priorité 2	
C.4 Validation des dossiers	- Etablir une check-list des points à vérifier lors de la vérification réalisée par le radiothérapeute.	Priorité 3	