



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 15 décembre 2008

N/Réf. : Dép-Nantes-N°1741-2008

Monsieur le Directeur
Centre Paul Papin
2 rue Moll
49933 Angers Cedex 9

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

Référence à rappeler dans toute correspondance : INS-2008-PM2N49-0004

Monsieur le Directeur,

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 novembre 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 6 décembre 2007.

Il ressort de cette inspection le lancement de plusieurs actions correctives telles que la validation de tous les plans de traitement par le radiothérapeute avant le début du traitement ou la mise en place de contrôles périodiques des dossiers de traitement.

Cependant, plusieurs actions doivent être poursuivies comme la finalisation du plan d'organisation de la physique médicale, la mise en place de la dosimétrie *in vivo* sur les 4 accélérateurs et l'acquisition d'un logiciel de calcul indépendant des unités moniteurs. 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, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le délégué territorial,

Signé par :
Stéphane CASSEREAU

ANNEXE 1 AU COURRIER Dép-Nantes-1741-2008

Points abordés lors de l'inspection du 19 novembre 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 décrit actuellement l'unité de radiophysique ainsi que les missions réalisées dans les différents départements.

Cependant, les points suivants ne sont pas abordés :

- l'estimation du temps nécessaire à chaque mission et la comparaison avec le temps dont disposent les différents acteurs ;
- la prise en compte des perspectives d'évolution par le remplacement de certains matériels ou logiciels ou par l'introduction de nouveaux matériels ou techniques, en estimant les moyens humains nécessaires à l'accomplissement de ces tâches (par profil de poste présent) ;
- les modalités d'animation de l'unité de physique médicale ;
- la formalisation des délégations de missions entre les différents acteurs ;
- les modalités de gestion des personnels soumis à une double autorité (notamment, le technicien biomédical et le manipulateur intervenant en dosimétrie).

Pourront être jointes à ce plan les fiches de poste des personnels concernés identifiant les niveaux de responsabilité, les compétences attendues et les missions réalisées (cf. demande B.2).

De plus, le plan présenté n'a été ni validé ni signé.

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.

A.1.2 Je vous demande de me transmettre le plan de radiophysique médicale finalisé et signé.

A.2 Contrôles de qualité internes

Suite à un contrôle par sondage, les inspecteurs ont constaté que l'intégralité de la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe n'était pas respectée. Notamment, sont en cours de mise en place les contrôles associés au système de planification de traitement et au collimateur multi-lames.

A.2.1 Je vous demande de me transmettre, pour chaque appareil, un tableau récapitulatif des contrôles de qualité internes réalisés. Les éventuels écarts à la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 (en terme de contenu du contrôle ou de fréquence) seront justifiés.

A.2.1 Je vous demande de me préciser les dispositions prévues pour réaliser, à terme, l'intégralité des contrôles de qualité internes définis dans la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007.

A.3 Dosimétrie in vivo

Lors de l'inspection, il a été constaté l'achat du matériel de dosimétrie in vivo sur les 4 accélérateurs pour une mise en place au 1^{er} trimestre 2009.

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 et la formation des utilisateurs ainsi que les modalités pratiques de la mise en place du matériel lors des traitements.

A.3.1 Je vous demande de me confirmer l'échéancier de mise en place de la dosimétrie in vivo sur les 4 accélérateurs.

A.3.2 Je vous demande de rédiger une procédure sur la dosimétrie in vivo reprenant les points listés ci-dessus et de me la transmettre.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

B.1 Calcul indépendant des unités moniteurs

Lors de l'inspection, vous avez précisé que vos réflexions sur la mise en place effective d'un calcul indépendant des unités moniteurs lors de la validation de chaque traitement par un logiciel "commercial" étaient en cours.

B.1.1 Je vous demande de me tenir informé du choix du logiciel et de l'échéancier de sa mise en place.

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

B.1.2 Je vous demande de me préciser la date de mise en service de la nouvelle version du système de planification de traitement ECLIPSE intégrant le calcul des unités moniteurs pour les champs d'électrons.

B.2 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 l'inspection, vous avez déclaré aux inspecteurs que cette formation serait réalisée sur le centre pour les manipulateurs en mars 2009.

B.2.1 Je vous demande de me confirmer la planification de ces formations pour que l'ensemble des personnes concernées puisse suivre la formation correspondante avant l'échéance définie.

Les inspecteurs ont noté que le centre a engagé une démarche de gestion des compétences.

Des fiches de poste ont été initiées pour certaines catégories de professionnels (notamment, pour les manipulateurs). La démarche doit être étendue à l'ensemble des professionnels concernés (physicien ; dosimétriste ; technicien de maintenance ; radiothérapeute). Ces fiches doivent préciser les niveaux de responsabilité (dont les délégations de responsabilités), les compétences attendues (notamment, en précisant les formations initiales, continues ou spécifiques) et les missions réalisées.

B.2.2 Je vous demande de poursuivre cette démarche et de me transmettre les fiches de poste finalisées.

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 centre, 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 ou modes opératoires.

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 (notamment, au niveau de la gestion documentaire). Les inspecteurs ont noté qu'une telle démarche était en cours pour le département de radiothérapie.

Lors de l'inspection, il a également été constaté qu'un inventaire des procédures à rédiger avait été réalisé. Les inspecteurs ont alors précisé l'importance de prioriser la rédaction des différentes procédures.

Par ailleurs, plusieurs procédures nécessitent d'être mises à jour (notamment, celle relative au contrôle du repositionnement du patient).

C.1.1 Je vous demande de poursuivre la mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité dans le centre en prenant en compte les points spécifiés ci-dessus.

C.1.2 Je vous demande de prioriser la rédaction de vos procédures et 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 formaliser, sous forme de processus, le déroulement d'un traitement en précisant les responsabilités ainsi que les étapes de vérification et de validation.

Par ailleurs, en collaboration avec la MeaH, vous avez mené une étude des risques du processus radiothérapeutique applicable aux patients identifiant les points critiques et les étapes de vérification et de validation nécessaires.

Votre étude pourrait être complétée par une analyse détaillée identifiant les modes de défaillance et leurs conséquences possibles et précisant les actions mises en place pour prévenir ces risques, s'appuyant sur la mise en œuvre de méthodologie spécifique.

Pour information, un guide d'analyse et d'évaluation des risques en radiothérapie externe a été élaboré par l'ASN et les professionnels concernés.

C.1.4 Je vous demande de compléter votre étude de risques en radiothérapie par une analyse détaillée identifiant les modes de défaillance et leurs conséquences possibles, précisant les actions mises en place pour prévenir ces risques et s'appuyant sur la mise en œuvre d'une méthodologie spécifique (telle que développé dans le guide référencé ci-dessus).

C.2 Recueil et traitement des événements indésirables

Vous avez mis en place un système de recueil des événements précurseurs. Un registre permet l'enregistrement de ces événements. D'autre part, une cellule de retour d'expérience analyse, de manière détaillée, certains événements.

Il ressort que les modalités de gestion des événements doivent être encadrées par une procédure précisant le fonctionnement de la cellule de retour d'expérience, la définition des critères de signalement interne attendus, les modalités d'information des autorités compétentes en cas d'événement significatif, les modalités de partage du retour d'expérience en interne et les modalités d'évaluation des mesures correctives définies suite à un CREX.

C.2.1 Je vous demande de rédiger une procédure fixant les modalités de gestion des événements dans le centre en prenant en compte les éléments ci-dessus.

En consultant le registre d'enregistrement des événements, les inspecteurs ont relevé la survenue de 6 événements qui se sont produits les 7 février 2008, 21 février 2008, 11 mars 2008, 9 juin 2008, 19 juin 2008 et 1^{er} juillet 2008 pour lesquels doit être transmise une déclaration à l'ASN.

C.2.2 En application de la note ASN/DEU/03, je vous demande de déclarer ces 6 événements à la division de Nantes.

Pour les autres événements précurseurs mis en évidence, il est important d'analyser leurs causes et de définir les mesures correctives adéquates afin d'en éviter la répétition.

Au vu du nombre d'événements recensés, cette analyse pourra être menée par typologie d'événements : par exemple, erreur de positionnement (positionnement sur un ancien point de tatouage, erreur de décalage, ...), erreur de cache (non conformité, mauvaise orientation, mauvaise identification, ...) ou incohérences entre le plan de traitement et la prescription.

C.2.3 Je vous demande de classer par typologie les autres événements mis en évidence et de les analyser périodiquement, en recherchant leurs causes et en définissant les mesures correctives adéquates afin d'en éviter la répétition.

C.3 Identification des patients

Les inspecteurs ont constaté la mise en place de moyens d'identification du patient lors de la préparation et de la réalisation des traitements (questionnement oral ; photo ; numéro de dossier ; code barre).

Actuellement, les homonymies sont notées dans le dossier de traitement papier accompagnant le patient ainsi que dans un tableau récapitulatif.

Les inspecteurs ont précisé qu'une alerte informatique pouvait a priori être générée dans l'application ARIA. Cependant, ce point doit être analysé et s'inscrire dans l'organisation du centre.

C.3 Je vous demande de mener une réflexion sur l'identification des homonymies dans le dossier informatique du patient. Vous me ferez part de vos conclusions sur ce point.

**ANNEXE 2 AU COURRIER Dép-Nantes-N°1741-2008
HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre Paul Papin – Angers (49)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 19 novembre 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	- Transmettre, pour chaque appareil, un tableau récapitulatif des contrôles de qualité internes réalisés.	Priorité 1	
	- Préciser les dispositions prévues pour réaliser l'intégralité des contrôles de qualité internes.	Priorité 2	
A.3 Dosimétrie in vivo	- Rédiger une procédure sur la dosimétrie in vivo encadrant les modalités générales de gestion ainsi que les modalités pratiques de la mise en place du matériel lors des traitements.	Priorité 2	

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
A.3 Dosimétrie in vivo	- Confirmer l'échéancier de mise en place de la dosimétrie in vivo sur les 4 accélérateurs.	Priorité 1	
B.1 Calcul indépendant des unités moniteurs	- Tenir informé l'ASN du choix du logiciel et de l'échéancier de sa mise en place.	Priorité 2	
	- Préciser la date de mise en service de la nouvelle version du système de planification de traitement ECLIPSE intégrant le calcul des unités moniteurs pour les champs d'électrons.	Priorité 2	
B.2 Gestion des compétences	- Confirmer la planification des 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	
C.1 Assurance de la Qualité	- Poursuivre la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité.	Priorité 1	
	- Prioriser la rédaction de vos procédures et transmettre la liste des procédures rédigées, en cours de rédaction ou dont la rédaction est prévue assortie d'un échéancier prévisionnel de finalisation.	Priorité 2	
	- Formaliser, sous forme de procédure, le déroulement d'un traitement en précisant les responsabilités ainsi que les étapes de vérification et de validation.	Priorité 2	
	- Compléter votre étude de risques en radiothérapie par une analyse détaillée identifiant les modes de défaillance et leurs conséquences possibles, précisant les actions mises en place pour prévenir ces risques, en s'appuyant sur la mise en œuvre d'une méthodologie spécifique.	Priorité 2	
C.2 Evènements indésirables	- Rédiger une procédure fixant les modalités de gestion des évènements dans le centre.	Priorité 1	
	- Déclarer à l'ASN les 6 évènements significatifs survenus en 2008.	Priorité 1	
	- Classer et analyser périodiquement les autres évènements mis en évidence par typologie, en recherchant leurs causes et en définissant les mesures correctives adéquates afin d'en éviter la répétition.	Priorité 3	
C.3 Identification des patients	- Mener une réflexion sur l'identification des homonymies dans le dossier informatique du patient.	Priorité 1	