

Nantes, le 24 octobre 2008

N/Réf. : Dép-Nantes-N°1486-2008

Monsieur le Directeur  
Centre Hospitalier Bretagne Sud  
Service de radiothérapie  
Rue du docteur Lettry – BP 2223  
56322 LORIENT Cedex

**Objet :** Inspection du 2 octobre 2008 sur la radioprotection des patients

Référence à rappeler dans toute correspondance : INS-2008-PM2N56-0003

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 2 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 service de radiothérapie et d'examiner les dispositions prises pour prendre en compte les demandes et observations formulées lors de l'inspection du 23 novembre 2007.

Cette inspection a permis de constater la progression de votre plan d'assurance qualité établi en collaboration avec le service qualité de l'établissement. Avec l'appui méthodologique de la MEAH, la formalisation des missions et responsabilités des acteurs par la rédaction de fiches de postes a pu être engagée ainsi que la rédaction de la procédure relative au déroulement d'un traitement, identifiant les points critiques et les étapes de vérification et de validation nécessaires.

Beaucoup de procédures sont encore à l'état de projet. Vos efforts méritent donc d'être poursuivis.

Les 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.

Le délégué territorial,

**Copies externes :**  
ARH Bretagne

Signé par :  
Stéphane CASSEREAU

## **A. ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1 Assurance de la qualité**

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.

Dans votre établissement, les inspecteurs ont constaté l'initiation, avec l'appui de la MEAH, d'une démarche de mise en place d'un programme d'assurance de la qualité par la rédaction de procédures. Ainsi, il apparaît important :

- de préciser et formaliser les responsabilités de chaque acteur ;
- de finaliser la rédaction de la procédure relative au déroulement d'un traitement en identifiant les points critiques et les étapes de vérification et de validation nécessaires ; à cet égard, des procédures relatives à l'identification des patients et à la vérification du positionnement des patients devront être rédigées ;
- de rédiger des procédures et/ou des modes opératoires relatifs à l'utilisation, la maintenance et au contrôle de tous les équipements (y compris les logiciels informatiques), en complément des registres existants ;
- de réaliser une analyse de risque en radiothérapie.

**A.1.1 Je vous demande de poursuivre votre démarche d'assurance de la qualité en prenant en compte les points listés ci-dessus.**

**A.1.2 Je vous demande de prioriser la rédaction de ces procédures et de me communiquer les dispositions retenues pour qu'elles soient connues par le personnel concerné.**

### **A.2 Contrôles de qualité internes**

Vous avez déclaré que vous disposez, aujourd'hui, du matériel adéquat pour pouvoir réaliser les contrôles définis par la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

**A.2 Je vous demande de mettre en œuvre ces contrôles de qualité internes dans leur intégralité et de me communiquer vos éventuelles difficultés, accompagnées des justifications appropriées.**

### **A.3 Dosimétrie in-vivo**

Lors de l'inspection, vous avez indiqué avoir mis en place la dosimétrie in-vivo sur l'accélérateur de type VARIAN - CLINAC 600.

**A.3.1 Je vous demande de me préciser les différentes étapes prévues (avec les échéances associées) pour la mise en œuvre effective de la dosimétrie in-vivo sur le deuxième accélérateur.**

**A.3.2 Je vous demande de rédiger une procédure précisant les critères de décision et les modalités de traitement des écarts constatés.**

#### **A.4 Calcul indépendant des unités moniteurs**

Les inspecteurs ont noté l'absence de mise en place d'un calcul indépendant des unités moniteur lors de la validation de chaque traitement. Le choix du logiciel ayant été réalisé, il convient de mettre en place ce double calcul dès que possible.

**A.4 Je vous demande de mettre en place, dès que possible, un calcul indépendant des unités moniteurs.**

#### **A.5 Recueil et traitement des anomalies et événements significatifs**

Une procédure de signalement des événements indésirables a été mise en place récemment. Des fiches de déclaration permettent l'enregistrement de ces événements.

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

- la définition de critères de signalement interne, la description précise de l'écart, l'analyse des causes et des conséquences, la définition des mesures correctives adéquates afin d'en éviter la reproduction et l'information des acteurs concernés au titre du retour d'expérience ;
- l'information des autorités compétentes en cas d'événement significatif.

**A.5 Je vous demande de compléter votre système de gestion des écarts avec les éléments ci-dessus.**

### **B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION**

#### **B.1 Présence des radiothérapeutes**

L'article R.1333-67 du code de la santé publique indique que l'emploi des rayonnements sur le corps humain est réservé aux médecins réunissant les qualifications nécessaires. Il est également indiqué que les manipulateurs en électroradiologie peuvent exécuter certains actes sous la responsabilité et la surveillance directe des médecins.

Cette obligation de surveillance implique qu'au moins un radiothérapeute soit présent pendant toute la plage de traitement.

A la suite de l'inspection du 23 novembre 2007, **il vous avait été demandé de prendre les dispositions pour respecter cette exigence réglementaire.**

Lors de l'inspection du 2 octobre 2008, les inspecteurs ont noté que vous aviez mis en place une organisation permettant d'assurer la présence d'un radiothérapeute et ou d'un oncologue médical pendant toute la plage de traitement.

**B.1 Je vous demande de me transmettre le document officialisant cette décision.**

## **B.2 Organisation de la radiophysique médicale**

A la suite de l'inspection du 23 novembre 2007, il vous avait été demandé de compléter votre plan d'organisation de la radiophysique médicale pour l'établissement en prenant en compte notamment les points suivants :

- estimation du temps alloué à chaque mission exercée par les différents acteurs (notamment, les radiophysiciens) ;
- formalisation des délégations entre les techniciens et les radiophysiciens en particulier pour la validation des contrôles périodiques ou après maintenance ;
- dispositions prises pour répondre aux obligations fixées par l'arrêté du 19 novembre 2004 de disposer des effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale suffisants pour assurer une présence continue lors des traitements de radiothérapie, notamment, pendant les périodes de congés ou de formation.

Lors de l'inspection du 2 octobre 2008, les inspecteurs ont constaté que votre plan d'organisation de la radiophysique médicale pour l'établissement avait été complété pour intégrer les compléments demandés mais n'était pas encore signé par les parties prenantes.

**B.2.1 Je vous demande de me transmettre le plan de radiophysique médicale finalisé et signé.**

## **C OBSERVATION**

**C 1** la mise à disposition du scanner du pavillon mère-enfant permettrait d'optimiser l'élaboration des plans dosimétriques et l'organisation du service de radiothérapie.

**ANNEXE 2 AU COURRIER Dép-Nantes-N°1486-2008**  
**HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**Centre Hospitalier Bretagne Sud – Lorient (56)**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 2 octobre 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
<u>Assurance de la Qualité</u>	<p>Préciser et formaliser les responsabilités de chaque acteur</p> <p>Finaliser la rédaction de la procédure relative au déroulement d'un traitement en identifiant les points critiques et les étapes de vérification et de validation nécessaires ; à cet égard, des procédures relatives à l'identification des patients et à la vérification du positionnement des patients devront être rédigées;</p> <p>Etablir une priorisation des procédures à rédiger et de prendre les dispositions afin de vous assurer qu'elles soient connues par le personnel concerné.</p> <p>Réaliser une analyse de risque en radiothérapie.</p>	<b>Priorité 1</b>	
<u>Contrôle de qualité internes</u>	Mettre en œuvre tous les contrôles de qualité internes conformément à la décision AFSSAPS.	<b>Priorité 1</b>	
<u>Dosimétrie in-vivo</u>	Préciser les différentes étapes prévues pour la mise en œuvre effective de la dosimétrie in-vivo sur le 2 <sup>ème</sup> accélérateur.	<b>Priorité 1</b>	
<u>Calcul indépendant des unités moniteurs</u>	Mettre en place un calcul indépendant des unités moniteurs.	<b>Priorité 1</b>	
<u>Gestion des anomalies et des évènements significatifs</u>	<p>Préciser dans la fiche de recueil des évènements indésirables:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ la définition des critères de signalement interne, la description précise de l'écart, l'analyse des causes et des conséquences, la définition des mesures correctives adéquates afin d'en éviter la reproduction et l'information des acteurs concernés au titre du retour d'expérience ;</li> <li>▫ les modalités d'information des autorités compétentes en cas d'évènement significatif.</li> </ul>	<b>Priorité 2</b>	
<u>Présence des radiothérapeutes</u>	Transmettre le document officialisant l'organisation permettant d'assurer la présence d'un radiothérapeute et ou d'un oncologue médical pendant toute la plage de traitement.	<b>Priorité 3</b>	
<u>Organisation de la radiophysique médicale</u>	Transmettre le plan de radiophysique médicale à jour et signé par le directeur d'établissement	<b>Priorité 3</b>	