



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 30 juillet 2008

N/Réf. : Dép- Nantes-N°1129 -2008

Monsieur Le Directeur
Centre Hospitalier de Cornouaille
Service de Radiothérapie
14 avenue Yves Thépot
29000 QUIMPER

Objet : Inspection en radioprotection du 10 juillet 2008 votre établissement.
Référence à rappeler dans toute correspondance : INS-2008-PM2N29-0005

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 10 juillet 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 10 décembre 2007.

Cette inspection a permis de constater la bonne progression de la mise en place de votre plan d'assurance qualité établi en collaboration avec le service qualité de l'établissement, la formalisation des missions et responsabilités des manipulateurs qui réalisent la planification dosimétrique, la réalisation de l'ensemble des contrôles de qualité internes et externes des accélérateurs, ainsi que la mise en place d'un plan prévisionnel de formation avec financement et d'une procédure innovante visant à mieux maîtriser le positionnement du patient sur la table de traitement, le lancement d'une étude concernant l'élaboration de statistiques permettant d'évaluer la qualité des traitements.

Il convient d'autre part de souligner la mise en place d'un système formalisé de détection et de traitement des écarts, qui vous a conduit à déclarer quatre événements significatifs à l'Autorité de sûreté nucléaire au cours des six derniers mois.

Cependant, les actions lancées n'ont pas encore toutes abouti. Vos efforts méritent donc d'être poursuivis notamment par rapport à l'harmonisation des protocoles de traitement.

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.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Nantes,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

ANNEXE 1 AU COURRIER Dép- Nantes- N°1129- 2008 PRINCIPAUX ÉCARTS RELEVÉS LORS DU CONTRÔLE

A - Demandes d'actions correctives

A.1 Assurance de la qualité

L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose la mise en œuvre de procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Cette obligation doit conduire à la mise sous assurance de la qualité d'un certain nombre de processus.

A la suite de l'inspection du 10 décembre 2007, il vous avait été demandé de structurer votre système d'assurance de la qualité afin de créer une cohésion entre les documents existants. Dans votre courrier de réponse, vous avez annoncé la mise en place d'un plan d'assurance qualité - plan établi sur 3 ans (2007 – 2009) en collaboration avec le service qualité de l'établissement.

Lors de l'inspection du 10 juillet 2008, les inspecteurs ont constaté la rédaction d'un grand nombre de procédures et de modes opératoires couvrant notamment les contrôles de qualité et les principales étapes du traitement des patients. Toutefois, ces documents (architecture des processus clés, protocoles, procédures, notes d'organisation ...) doivent être référencés dans le système documentaire de l'établissement.

A.1 Je vous demande de bien vouloir poursuivre la structuration de votre système d'assurance de la qualité et de mener à son terme la réalisation de votre plan d'amélioration.

A.2 Gestion des écarts

Lors de l'inspection du 10 juillet 2008, les inspecteurs ont constaté qu'un système de détection et de gestion interne des écarts et anomalies a été mis en place au sein de l'établissement et qu'il couvre le service de radiothérapie. Celui est utilisé et fonctionne correctement. A cet égard, 4 événements significatifs ont été détectés et déclarés à l'ASN depuis 6 mois.

Toutefois, ce système mériterait d'être utilisé pour le traitement des anomalies mineures détectées et corrigées lors des étapes de vérification des plans de traitement. Les enseignements tirés de ces événements vous permettront d'enrichir votre retour d'expérience.

A.2 Je vous demande de bien vouloir traiter ces anomalies afin d'enrichir votre retour d'expérience.

B – Compléments d'information

B.1 Organisation de la physique médicale

Depuis l'inspection du 10 décembre 2007, les missions et responsabilités des manipulateurs qui réalisent la planification dosimétrique sont formalisées et validées par la direction. Leur positionnement hiérarchique a été précisé sur la fiche de poste.

Le plan d'organisation de la radio physique médicale contient de nombreux points positifs (règles de présence et de suppléance des physiciens, responsabilités, ...) cependant les points suivants doivent être complétés :

- l'articulation entre la gestion des écarts et des événements indésirables liés à la radioprotection des patients et des travailleurs et la procédure de déclaration mise en place par le service qualité ;
- les modalités d'information des agents et d'animation de l'équipe de radiothérapie.

B.1 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la radio physique médicale du service sur les points ci-dessus et de m'en adresser une copie.

B.2 Calcul indépendant des unités moniteur

Depuis l'inspection du 10 décembre 2007, l'appel d'offre pour l'achat du logiciel de double calcul a été lancé. Le choix du matériel est en cours.

B.2 Je vous demande de me tenir informé de la mise en place du double calcul des unités moniteur.

C – Observations

C.1 Il serait utile de prévoir une présentation périodique du bilan de vos résultats de dosimétrie in vivo auprès des manipulateurs et dosimétristes.

C.2 les fiches de poste des radiothérapeutes restent à valider.

ANNEXE 2 AU COURRIER Dép- Nantes- N°1129- 2008 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre hospitalier de Quimper service de radiothérapie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 10 juillet 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>	Poursuivre la structuration de votre système d'assurance de la qualité et mener à son terme la réalisation de votre plan d'amélioration	Priorité 1	
<u>Gestion des écarts</u>	Traiter les anomalies mineures détectées et corrigées lors des étapes de vérification des plans de traitement afin d'enrichir votre retour d'expérience.	Priorité 1	
<u>Organisation de la physique médicale</u>	Préciser l'articulation entre la gestion des écarts et des événements indésirables liés à la radioprotection des patients et des travailleurs et la procédure de déclaration mise en place par le service qualité. Préciser les modalités d'information des agents et d'animation de l'équipe de radiothérapie	Priorité 1	
<u>Calcul indépendant des unités moniteur</u>	Me tenir informé de la mise en place du double calcul des unités moniteur	Priorité 2	