



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 18 décembre 2008

N/Réf. : Dép- Nantes-N°1749 -2008

Monsieur le directeur
Service de radiothérapie - Site hospitalier Nord
Centre René GAUDUCHEAU
Boulevard Jacques MONOD
44805 SAINT HERBLAIN

Objet : Inspection en radioprotection du 18 novembre 2008 dans votre établissement.

Référence à rappeler dans toute correspondance : INS-2008-PM2N44-0007

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 18 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 du 26 septembre 2007.

Cette inspection a mis en évidence une organisation générale particulièrement satisfaisante en matière de radioprotection des patients. Les inspecteurs de l'ASN ont apprécié la qualité des échanges avec l'ensemble des personnels du centre et constaté que l'ensemble des demandes formulées lors de la dernière inspection du 26 septembre 2007 ont été mises en œuvre.

De plus, il convient de souligner la mise en place d'une réunion quotidienne rassemblant un représentant de chaque corps de métier afin d'examiner et de procéder aux dernières vérifications sur les dossiers des patients en cours de traitement, la mise en place d'un comité de gestion et de traitement des écarts et des événements significatifs en radioprotection, la mise en place de la gestion des compétences pour les manipulateurs en électroradiologie médicale par le biais de fiches de postes détaillées et d'un référentiel de compétences.

Cette inspection a également mis en évidence quelques axes de progrès et notamment la nécessité de désigner un responsable du système de management de la qualité pour le service de radiothérapie. 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. 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 CASSERREAU

**ANNEXE 1 AU COURRIER Dép- Nantes- N°1749- 2008
PRINCIPAUX ÉCARTS RELEVÉS LORS DU CONTRÔLE**

A - Demandes d'actions correctives

A.1 Assurance de la qualité

Une démarche d'assurance de la qualité a été développée par le service de physique médicale, d'une part, et par le service de radiothérapie. Par ailleurs, un système de gestion documentaire a été mis en place au niveau de l'établissement. Afin d'assurer la pérennité de cette démarche, il est souhaitable de désigner une personne en charge du management de la qualité qui fédèrera les différentes actions menées par tous les personnels du service de radiothérapie.

Il conviendrait également de décrire le fonctionnement retenu pour la mise en place de la démarche de management. Son étendue devra être précisée, ce qui permettra notamment d'identifier les documents qu'il reste à rédiger.

A.1.1 Je vous demande d'identifier et de désigner une personne en charge du système de management de la qualité.

A.1.2 Je vous demande de me communiquer le plan d'actions que vous avez retenu pour développer votre démarche d'assurance de la qualité.

A.2 Contrôles de qualité internes

Les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité internes prévus par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 étaient réalisés dans leur grande majorité. Il en subsiste toutefois certains qui ne sont pas effectués. D'autre part, les périodicités retenues sont parfois différentes de celles précisées dans la même décision. Les inspecteurs ont également noté que les contrôles de qualité des systèmes d'imagerie portale n'étaient pas formalisés.

A.2.1 Je vous demande de justifier les écarts à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007, en termes de périodicités plus élevées et de non réalisation de certains contrôles, pour ce qui concerne les accélérateurs.

A.2.2 Je vous demande de formaliser la réalisation des contrôles de qualité des systèmes d'imagerie portale tels que prévus par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007.

B – Axes d'amélioration et compléments d'information

B.1 Analyse des risques pour la radioprotection des patients

Vous avez élaboré un diagramme représentant les étapes de la préparation, de la réalisation et du suivi du traitement, actuellement en cours de validation. Toutefois, les points critiques pouvant mettre en cause la sûreté du traitement ne sont pas identifiés dans ce document. Il conviendrait de compléter le travail de description des différentes phases du traitement par une étude permettant l'identification des points critiques. De cette étude ressortiront les « barrières » que vous aurez décidé de mettre en place afin d'empêcher la survenue d'événements indésirables.

B.1 Je vous demande de m'informer du calendrier que vous adopterez pour réaliser une analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie pour ce qui concerne la radioprotection des patients.

B.2 Elaboration des fiches de postes des radiothérapeutes.

Dans le cadre du management de vos ressources humaines, vous avez mis en place des fiches de poste pour les manipulateurs en électroradiologie médicale, les dosimétristes et les radiophysiciens. A ce jour, les fiches de postes pour les radiothérapeutes n'ont pas été élaborées.

B.2 Je vous demande d'élaborer les fiches de postes pour les radiothérapeutes.

B.3 Gestion des compétences

Dans le cadre du management de vos ressources humaines, outre les fiches de poste, vous avez mis en place un référentiel de compétences pour les manipulateurs en électroradiologie médicale. Vous avez indiqué qu'un tel référentiel n'était, à ce jour, pas disponible pour les dosimétristes.

B.3 Je vous demande de m'informer de l'avancée de vos travaux pour ce qui concerne l'élaboration d'un référentiel de compétences pour les dosimétristes.

B.4 Procédure d'auto-contrôle des accélérateurs BrainLab Novalis et Tomotherapy

Vous réalisez des traitements à l'aide d'accélérateurs BrainLab Novalis et Tomotherapy pour lesquels vous avez mis en place vos propres plans de contrôles de qualités en l'absence de dispositions réglementaires adaptées.

B.4 Je vous demande de me transmettre le bilan 2008 des contrôles de qualités réalisés sur les accélérateurs BrainLab Novalis et Tomotherapy.

ANNEXE 2 AU COURRIER Dép- Nantes- N°1749- 2008
HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre René Gauducheau : Service de radiothérapie externe

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 18 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
<u>Assurance de la qualité</u>	Désigner un responsable du système de management de la qualité pour le service de radiothérapie. Transmettre le plan d'actions retenu pour développer la démarche d'assurance de la qualité	Priorité 1	
<u>Contrôles de qualité internes</u>	Accélérateurs : justifier les écarts à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007, en termes de périodicités plus élevées et de non réalisation de certains contrôles. Systèmes d'imagerie portale : veiller à la formalisation des contrôles de qualité.	Priorité 1	
<u>Elaboration des fiches de poste des radiothérapeutes</u>	Elaborer les fiches de postes pour les radiothérapeutes.	Priorité 1	
<u>Analyse des risques pour la radioprotection des patients</u>	Transmettre le calendrier adopté pour la réalisation de l'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie.	Priorité 2	
<u>Gestion des compétences</u>	Transmettre un point d'information sur l'avancée des travaux concernant l'établissement d'un référentiel de compétences pour les dosimétristes.	Priorité 2	
<u>Procédure d'auto-contrôles des accélérateurs BrainLab Novalis et Tomotherapy</u>	Transmettre le bilan 2008 des contrôles de qualités réalisés sur les accélérateurs BrainLab Novalis et Tomotherapy.	Priorité 2	