



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 20 octobre 2009

N/Réf. : Dép-Nantes-N°1495-2009

**Monsieur le Directeur**  
**Centre hospitalier de Cornouaille**  
**Service de radiothérapie**

14 avenue Yves Thépot  
29000 Quimper

**Objet :** Inspection du 1<sup>er</sup> octobre 2009 sur la radioprotection des patients

*Référence à rappeler dans toute correspondance : INS-2009-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 1<sup>er</sup> octobre 2009 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 10 juillet 2008.

Elle a également portée sur la radioprotection et la sécurité des travailleurs, la situation de la physique médicale, les moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement des patients et la gestion des événements significatifs en radioprotection.

Il ressort de cette inspection que le centre a mis en place de nombreuses actions visant la sécurisation des traitements, telles que l'analyse des dysfonctionnements, le renforcement de l'unité de physique médicale et la rédaction de nombreuses procédures grâce à l'appui d'une qualitiennne.

Cependant, plusieurs actions doivent être poursuivies comme l'amélioration de la traçabilité des contrôles de qualité internes et 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 :  
Hubert FERRY-WILCZEK

Points abordés lors de l'inspection du 1<sup>er</sup> octobre 2009

## **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. La mise à jour de ce plan entreprise suite à l'arrivée d'un 3<sup>ème</sup> radiophysicien fin 2008 est en cours de finalisation.

Il porte actuellement sur l'organisation mise en place en tenant compte des équipements présents et des pratiques médicales existantes.

Cependant, les points suivants pourraient être intégrés :

- 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 liées au remplacement de certains matériels ou logiciels ou à 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 de fonctionnement du service le samedi matin en précisant les conditions de présence des radiophysiciens.

Il conviendrait également de préciser les missions pour lesquelles un appui extérieur au service est nécessaire (par exemple, les ingénieurs biomédicaux et les informaticiens du centre hospitalier).

Enfin, les inspecteurs ont noté qu'un physicien était présent pendant toute la durée d'application des traitements aux patients. Certains points précisés dans le projet de POPM peuvent entraîner une confusion au niveau de cette exigence, notamment si les traitements débutent à 7h30 en cas d'activité importante.

**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 ainsi complété et validé.**

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

La décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe : notamment, le point 5.1.1.1 précise que la signalisation lumineuse de l'état du faisceau située dans la salle de traitement doit être vérifiée mensuellement. De même, le fonctionnement des dispositifs d'arrêt d'urgence doit être contrôlé alternativement chaque mois.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de ces systèmes de sécurité étaient réalisés. Cependant, leur traçabilité est insuffisante. En effet, aucun document ne présente de manière synthétique les résultats de ces contrôles.

**A.2 Je vous demande d'améliorer les modalités de traçabilité des contrôles de qualité internes des systèmes de sécurité définis dans la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007.**

### **A.3 Radioprotection et sécurité des travailleurs**

L'article R.4121-1 du code du travail précise que l'employeur établit un document unique dans lequel sont transcrits les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté la rédaction du document unique pour le service de radiothérapie. Cependant, celui-ci prend insuffisamment en compte les risques associés aux rayonnements ionisants, notamment, les risques d'irradiation accidentelle du personnel dans la salle de traitement.

Par ailleurs, les dispositions mises en place pour éviter ce risque ne reposent pas sur une analyse de risques formalisée.

Enfin, les consignes au poste de travail ne précisent pas la conduite à tenir en cas d'enfermement d'une personne dans la salle de traitement.

**A.3.1 Je vous demande de formaliser l'analyse de risques sur l'irradiation accidentelle du personnel dans la salle de traitement. Seront définies les éventuelles dispositions complémentaires à mettre en place pour prévenir ce risque.**

**A.3.2 Je vous demande de compléter le document unique du service de radiothérapie par une meilleure prise en compte des risques associés aux rayonnements ionisants.**

**A.3.3 Je vous demande de compléter vos consignes sur la conduite à tenir en cas d'enfermement d'une personne dans la salle de traitement.**

**A.3.4 Je vous demande de présenter aux personnes concernées (y compris les intervenants des entreprises extérieures) les consignes modifiées.**

## **B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION**

### **B.1 Calcul indépendant des unités moniteurs**

Lors de l'inspection, il a été constaté la mise en œuvre d'un logiciel de calcul indépendant des unités moniteurs (logiciel IMSURE – Standard Imaging). Ce logiciel est utilisé de manière systématique depuis juin 2009.

A ce jour, aucun critère d'acceptabilité des écarts entre le nombre d'unités moniteurs calculés par le TPS et le nombre d'unités moniteurs calculé par le logiciel indépendant n'a été défini. Vous avez alors précisé que ces critères seront définis en fonction du retour d'expérience d'utilisation du logiciel.

**B.1 Je vous demande de me tenir informé des critères d'acceptabilité des écarts entre le nombre d'unités moniteurs calculés par le TPS et le nombre d'unités moniteurs calculé par le logiciel indépendant qui seront définis pour valider le plan de traitement.**

## **B.2 Recueil et traitement des événements**

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'un système de détection et d'analyse des écarts et dysfonctionnements avait été mis en place dans le service de radiothérapie externe.

Les inspecteurs n'ont pas relevé, au vu des documents présentés, d'écart ou de dysfonctionnement devant faire l'objet de déclaration d'événement significatif pour la radioprotection à l'ASN.

Les inspecteurs ont, cependant, noté qu'une synthèse des écarts détectés lors de la phase d'élaboration des plans de traitement serait établie prochainement.

**B.2 Je vous demande de bien vouloir m'informer des actions d'amélioration définies suite à l'analyse des écarts et dysfonctionnements mis en évidence dans la phase d'élaboration des plans de traitement.**

## **B.3 Imagerie de contrôle**

Lors de l'inspection, il a été noté que le positionnement du patient était vérifié tous les 15 jours par imagerie portale au niveau de l'accélérateur. Une démarche visant à réaliser ce contrôle hebdomadairement est en cours de mise en place, notamment, pour les traitements réalisés au niveau du pelvis.

Le critère d'agrément n°17 pour la pratique de la radiothérapie externe définis par l'Institut national du cancer dans l'avis du 20 juin 2008 est le suivant : "Le positionnement du patient est vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement".

Vous disposez d'un délai de 18 mois à compter de la date à laquelle a été délivrée l'autorisation de traitement de cancer par la pratique de la radiothérapie pour vous mettre en conformité avec les critères de l'INCa.

**B.3.1 Je vous demande de poursuivre la mise en place des actions visant à réaliser hebdomadairement le contrôle du positionnement du patient.**

**Vous me préciserez l'échéancier de mise en place défini de sorte à ce que la réalisation de ces contrôles soit effective à l'échéance du délai de mise en conformité prévu par l'article 3 du décret n°2007-388 du 21 mars 2007.**

Lors de l'inspection, il a également été constaté que la dosimétrie associée à l'imagerie portale n'était pas intégrée au plan de traitement. Les inspecteurs ont alors noté que ces doses seraient estimées par type de localisation (au vu du nombre d'images portales réalisées et du nombre d'unités moniteurs associées à chaque contrôle).

**B.3.2 Je vous demande de me préciser vos conclusions sur les modalités d'intégration de la dosimétrie associée à l'imagerie portale aux plans de traitement des patients par type de localisation.**

## **B.4 Analyse de risques "a priori"**

Il est nécessaire de réaliser une analyse de risques en radiothérapie en identifiant les modes de défaillance et leurs conséquences possibles et en précisant les actions mises en place pour prévenir ces risques. Cette analyse pourra s'appuyer sur la mise en œuvre d'une méthodologie spécifique.

- B.4 Je vous demande de réaliser une analyse de risques en radiothérapie en identifiant les modes de défaillance et leurs conséquences possibles et en précisant les actions mises en place pour prévenir ces risques.**

## **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.

L'arrêté du 22 juillet 2009 (paru au journal officiel du 25 mars 2009) portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article susvisée, notamment, la mise en place d'un système documentaire incluant la rédaction d'une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients.

Dans votre centre, les inspecteurs ont constaté la poursuite des actions engagées ces dernières années dans la mise en place d'un programme d'assurance de la qualité par la rédaction de nombreuses procédures ou modes opératoires.

- C.1.1 Je vous demande de poursuivre la structuration de votre système d'assurance de la qualité. Vous me transmettez l'échéancier des actions mis à jour.**

- C.1.2 Je vous demande également 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.**

Par ailleurs, il paraît intéressant d'établir un logigramme présentant les étapes de prise en charge d'un patient et identifiant les acteurs, les points critiques et les étapes de vérification et de validation nécessaires. Il doit permettre de disposer d'une vue d'ensemble du processus de traitement et d'identifier les processus clés pour lesquels des procédures sous assurance qualité doivent être rédigées.

Il est également important, pour les phases de validation, d'explicitier la portée de chaque contrôle.

- C.1.3 Je vous invite à élaborer un logigramme décrivant les différentes étapes de prise en charge d'un patient en identifiant les acteurs, les points critiques et les étapes de vérification et de validation nécessaires. Les différentes phases de validation seront également explicitées.**

### **C.2 Suivi des patients**

Dans votre démarche d'assurance qualité, vous faites référence à une surveillance hebdomadaire et de fin de traitement des patients par le radiothérapeute à partir d'une fiche de suivi adaptée. Cette fiche n'est pas encore validée.

- C.2 Je vous demande de valider avec les radiothérapeutes concernés la fiche de suivi hebdomadaire et de fin de traitement des patients par type de pathologie.**

### **C.3 Dosimétrie in-vivo**

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie in-vivo était mise en œuvre pour chaque faisceau de photons techniquement mesurable de chaque localisation. Vous ne disposez pas actuellement de matériels pour réaliser la dosimétrie in-vivo sur les champs d'électrons.

**C.3 Je vous demande de mener une réflexion sur la mise en place de la dosimétrie in-vivo pour les faisceaux électrons. Vous me ferez part de vos conclusions sur ce point.**

## ANNEXE 2 AU COURRIER Dép-Nantes-N°1495-2009 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

### Centre hospitalier de Cornouaille – Quimper (29)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 1<sup>er</sup> octobre 2009 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
<b>A.1</b> Organisation de la radiophysique médicale	- Compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement.	<b>Priorité 1</b>	
<b>A.2</b> Contrôles de qualité internes	- Améliorer les modalités de traçabilité des contrôles de qualité internes des systèmes de sécurité.	<b>Priorité 2</b>	
<b>A.3</b> Radioprotection et sécurité des travailleurs	- Formaliser l'analyse de risques sur l'irradiation accidentelle du personnel dans la salle de traitement.	<b>Priorité 2</b>	
	- Compléter le document unique du service de radiothérapie par une meilleure prise en compte des risques associés aux rayonnements ionisants.	<b>Priorité 2</b>	
	- Compléter vos consignes sur la conduite à tenir en cas d'enfermement d'une personne dans la salle de traitement.	<b>Priorité 2</b>	



Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
<b>A.3</b> Radioprotection et sécurité des travailleurs	- Présenter aux personnes concernées (y compris les intervenants des entreprises extérieures) les consignes modifiées.	<b>Priorité 2</b>	
<b>B.1</b> Calcul indépendant des unités moniteurs	- Tenir informé l'ASN des critères d'acceptabilité des écarts entre le nombre d'unités moniteurs calculés par le TPS et le nombre d'unités moniteurs calculé par le logiciel indépendant qui seront définis pour valider le plan de traitement.	<b>Priorité 2</b>	
<b>B.2</b> Recueil et traitement des événements	- Informer l'ASN des actions d'amélioration définies suite à l'analyse des écarts et dysfonctionnements mis en évidence dans la phase d'élaboration des plans de traitement.	<b>Priorité 3</b>	
<b>B.3</b> Imagerie de contrôle	- Poursuivre la mise en place des actions visant à réaliser hebdomadairement le contrôle du positionnement du patient.	<b>Priorité 1</b>	
	- Préciser vos conclusions sur les modalités d'intégration de la dosimétrie associée à l'imagerie portale aux plans de traitement des patients par type de localisation.	<b>Priorité 2</b>	
<b>B.4</b> Analyse de risques a priori	- Réaliser une analyse de risques en radiothérapie en identifiant les modes de défaillance et leurs conséquences possibles et en précisant les actions mises en place pour prévenir ces risques.	<b>Priorité 2</b>	
<b>C.1</b> Assurance de la Qualité	- Poursuivre la structuration de votre système d'assurance de la qualité et transmettre l'échéancier des actions mis à jour.	<b>Priorité 1</b>	
	- Transmettre la liste des procédures rédigées, en cours de rédaction ou dont la rédaction est prévue assortie d'un échéancier prévisionnel de finalisation.	<b>Priorité 1</b>	
	- Elaborer un logigramme décrivant les différentes étapes de prise en charge d'un patient en identifiant les acteurs, les points critiques et les étapes de vérification et de validation nécessaires.	<b>Priorité 2</b>	
<b>C.2</b> Suivi des patients	- Valider avec les radiothérapeutes concernés la fiche de suivi hebdomadaire et de fin de traitement des patients par type de pathologie	<b>Priorité 2</b>	
<b>C.3</b> Dosimétrie in-vivo	- Mener une réflexion sur la mise en place de la dosimétrie in-vivo pour les faisceaux électrons.	<b>Priorité 2</b>	