



Nantes, le 23 décembre 2010

N/Réf. : CODEP-NAN-2010-063309

Monsieur le directeur
CHU de Brest
Direction générale
2 avenue Foch
29609 Brest Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 9 novembre 2010
Installation : CHU MORVAN - Service de radiothérapie
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INS-2010-NAN-080

Réf. : Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4.
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé à une inspection dans votre établissement le 9 novembre 2010 sur le thème de la radioprotection en radiothérapie externe.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la dernière inspection du 17 novembre 2009 et de dresser un état de la situation du centre par rapport à l'organisation du service dans le cadre du management de la sécurité et de la qualité des soins, la situation de la radiophysique médicale, la maîtrise de l'utilisation et de l'entretien des dispositifs médicaux, la maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements et la gestion des événements significatifs en radioprotection.

Il ressort de cette inspection une bonne implication de l'ensemble des personnes concernées. Des progrès notables en matière d'assurance de la qualité ont été constatés, notamment concernant la volonté de la direction de s'impliquer dans une démarche d'assurance de la qualité et de gestion des risques.

Des actions d'améliorations sont cependant attendues notamment sur l'actualisation du Plan d'Organisation de la Physique Médicale suite à l'évolution en moyen humain et matériel et sur l'amélioration de certaines procédures ainsi qu'en terme de finalisation et validation du manuel qualité

...
*

A - Demandes d'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, il couvre la période 2008 à 2009.

Ce POPM porte actuellement sur l'organisation mise en place en tenant compte des moyens humains, des équipements présents et des pratiques médicales existantes en fin 2009.

L'effectif en radiophysiciens a évolué depuis fin 2009 et l'organisation décrit insuffisamment la répartition des fonctions et la pluridisciplinarité des radiophysiciens (répartition entre radiothérapie et médecine nucléaire). Les inspecteurs ont de plus pris note de l'arrivée d'un nouveau radiophysicien en décembre 2010 et du départ d'un radiophysicien en début 2011.

Le POPM doit également prendre en compte les perspectives d'évolution de certains matériels et de développement de nouvelles techniques, en estimant les moyens humains nécessaires à l'accomplissement de ces tâches

A.1.1 Je vous demande d'actualiser le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement en veillant à formaliser l'adéquation entre missions et effectifs au regard notamment des perspectives d'évolution des effectifs, des techniques et/ou des matériels.

Les inspecteurs ont de plus noté votre intention de créer une unité de radiophysique médicale.

A.1.2 Je vous demande de me transmettre le plan de radiophysique médicale ainsi actualisé et validé.

A.2 Contrôles qualité du scanner

La décision du 22 novembre 2007 fixant les contrôles de qualité des scanographe précise aux articles 8.6 et 8.8 les dispositions particulières applicables aux scanners utilisés en radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que ces dispositions n'étaient pas respectées pour le scanner de radiologie utilisé pour la radiothérapie.

A.2. Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles de qualité pour le scanner utilisé à des fins de radiothérapie dans leur intégralité et de me communiquer vos éventuelles difficultés, accompagnées des justifications appropriées.

A.3 Contrôles de qualité des installations

La décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

Lors de l'inspection, vous avez déclaré ne pas détenir le matériel pour réaliser l'intégralité de ces contrôles.

Les inspecteurs ont bien noté que le matériel avait été commandé et qu'il était en attente de livraison.

A.3. Je vous demande de réaliser dès réception des matériels l'intégralité des contrôles de qualité internes conformément à la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007.

A.4 . Validation des plans de traitement

L'article D.6124-133 du code de la santé publique précise que la préparation de chaque traitement doit être validée par un radiothérapeute et par une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Cette validation du radiothérapeute et du radiophysicien est réalisée et formalisée. Par contre la validation en cas de modification du plan de traitement n'est pas formalisée dans cette procédure .

A.4. Je vous demande d'intégrer dans la procédure de validation des plans de traitement le circuit validation en cas de modification du plan.

B – Compléments d'information

B.1 Assurance de la qualité

Le manuel qualité finalisé est à l'état de projet. Il doit être prochainement validé par la direction. Prévue en 2011, la mise en œuvre d'une Gestion Electronique de Documents (GED) permettra la consultation des procédures par les personnels.

B.1.1 Je vous demande de me tenir informé de la validation du manuel qualité et de la mise en œuvre de la GED.

L'établissement prévoit en 2011 la formation de deux radiophysiciens pour un Master qualité dans le cadre du management de la sécurité et de la qualité des soins.

B.1.2. Je vous demande de m'informer de la date de mise en œuvre de l'organisation en terme de management de la sécurité et de la qualité des soins en place et de me transmettre la désignation formelle du responsable opérationnel.

B.2 Contrôle de qualité externe

Le contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie a été planifié (EQUAL-ESTRO) pour fin 2010.

B.2. Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle de qualité externe dès réception.

B.3 Gestion des événements indésirables

Une présentation de la gestion des événements significatifs a été faite lors de l'inspection. La définition du critère 2.1 ayant récemment évolué (cf.document remis en inspection), doit être intégrée dans votre démarche de gestion des événements.

B.3 Je vous demande de m'informer des dispositions prises pour prendre en compte ce nouveau critère dans vos procédures de déclaration d'événements significatifs.

B.4 Dosimétrie in-vivo

Les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie in-vivo était mise en œuvre pour chaque faisceau de photons techniquement mesurable pour chaque localisation. Cependant vous ne réalisez pas de dosimétrie in-vivo pour les faisceaux d'électrons.

B.4 Je vous demande de m'informer des mesures prises pour la mise en place de la dosimétrie in-vivo pour les faisceaux d'électrons.

C – Observations

C.1 Contrôle des dispositifs médicaux

C.1. Un document formalisant les modalités d'exécution de la maintenance de tous les dispositifs mériterait d'être rédigé.

C.2 Procédures qualité

C.2. La procédure de déroulement d'un traitement mériterait d'être complétée par les responsabilités des différents personnels.

C.3 Dosimétrie in vivo

C.3 Les procédures relatives à la dosimétrie in vivo mériteraient d'être complétées par une précision définissant les faisceaux pour lesquels elle n'est pas mise en œuvre.

C.4. Indicateurs Institut National du Cancer (INCa)

C.4 votre établissement a, à réaliser une autoévaluation annuelle sur des critères de qualité définis par l'INCa. Le bilan des indicateurs fourni lors de l'inspection montre que le point 6 est traité partiellement et le point 12 est en cours de paramétrage.

* *
*

Les écarts observés relevés ont conduit à établir, en annexe, 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.

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 :
Pierre SIEFRIDT

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2010 - 063309
HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre Hospitalier Universitaire MORVAN
Service de radiothérapie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 09 novembre 2010 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>Plan d'organisation de la radiophysique médicale</u>	Actualiser le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement en veillant à formaliser l'adéquation en missions et effectifs au regard notamment des perspectives d'évolution des effectifs, des techniques et/ou des matériels.	Priorité 1	
<u>Contrôles qualité du scanner</u>	Mettre en œuvre les contrôles de qualité pour le scanner utilisé en RTE conformément à la décision AFSSAPS.	Priorité 1	
<u>Contrôles de qualité des installations</u>	Réaliser dès réception des matériels l'intégralité des contrôles de qualité internes conformément à la décision de l'AFSSAPS.	Priorité 1	
<u>Validation des plans de traitement</u>	Intégrer dans la procédure de validation des plan de traitement le circuit de validation en cas de modification.	Priorité 1	
<u>Assurance de la qualité</u>	Me tenir informé de la validation du manuel qualité et de la mise en œuvre de la GED.	Priorité 2	
	Me transmettre la désignation formelle du responsable opérationnel	Priorité 2	
<u>Contrôle de qualité externe</u>	Me transmettre le rapport de contrôle de qualité externe	Priorité 2	
<u>Dosimétrie in vivo</u>	M'informez des mesures prises pour la mise en place de la dosimétrie in-vivo	Priorité 2	
<u>Evénements significatifs</u>	Intégrer les nouveaux critères de déclaration.	Priorité 3	
<u>Contrôle des dispositifs médicaux</u>	Mettre en place un document formalisant les modalités d'exécution de la maintenance	Priorité 3	
<u>Procédure de traitement</u>	Compléter la procédure par qui fait quoi	Priorité 3	
<u>Dosimétrie in vivo</u>	Compléter les procédures in vivo par une précision définissant les faisceaux pour lesquels elle n'est pas mise en œuvre	Priorité 3	
<u>Indicateurs Institut National du Cancer (INCa)</u>	Finaliser la mise en œuvre des critères 6 et 12	ARS	