



Nantes, le 6 janvier 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2010-066502

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

Objet : Inspection de la radioprotection du 2 décembre 2010
Installation : CH Bretagne Sud - Service de radiothérapie
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INS-2010-NAN-077

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 15 décembre 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 dans la mise en œuvre de la gestion des événements significatifs ont été constatés.

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 gestion de la qualité.

* * *

*

A - Demandes d'actions correctives

A.1 Organisation de la radiophysique médicale

Un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPMP) au sein de l'établissement a été rédigé, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004. Ce POPMP 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 2009 et un nouveau radiothérapeute doit être recruté en début 2011 afin d'anticiper les modifications notables à venir. Dans le cadre d'« hôpital 2012 », un transfert des activités est prévu avec le remplacement des deux accélérateurs existants et l'ajout d'un troisième accélérateur.

En réponse à la lettre de suite ASN-Dép-Nantes-N° 1731-2009, vous avez précisé que la mise en œuvre des filtres dynamiques des accélérateurs nécessitait des études de validation clinique et que la charge de travail actuelle ne vous permettait pas de les mener correctement.

Votre POPMP doit prendre en compte les évolutions attendues en matière d'effectifs, de matériels ou de nouvelles techniques en estimant les moyens humains associés.

A.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 du matériel et des effectifs.

A.2 Radioprotection des travailleurs

Lors de l'inspection de 2009, vous aviez précisé que des entreprises extérieures étaient susceptibles d'intervenir pendant le fonctionnement des installations, comme par exemple des brancardiers. Cet écart relevé en application de l'article R.4451.8 du code du travail, n'a toujours pas fait l'objet de mesures correctives.

A.2. Je vous demande de transmettre, dans les plus brefs délais, les consignes particulières applicables en matière de radioprotection, aux chefs des entreprises extérieures intervenants sur vos installations.

A.3 Contrôle de qualité interne 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 tout le matériel pour réaliser l'intégralité de ces contrôles (cf. point 5.10 de la décision précitée).

Les inspecteurs ont de plus constaté, par sondage, sur deux rapports de contrôle mensuel (août et septembre 2010) que les contrôles relatifs aux systèmes d'imagerie portale n'étaient pas réalisés (cf. point 5.9 de la décision précitée).

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

A.3. Je vous demande de réaliser l'intégralité des contrôles de qualité internes conformément à la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 et de m'informer de l'achat du matériel nécessaire à leur réalisation.

A.4 Contrôle de qualité externe des installations

En application de l'article L.5212-1 du code de la santé publique et de l'arrêté ministériel du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, le scanner est soumis aux contrôles de qualité. Les modalités pratiques de ces contrôles sont précisées dans la décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle qualité externe du scanner n'avait pas encore été effectué, mais qu'une procédure d'appel d'offre était en cours.

A.4 Je vous demande de réaliser ce contrôle dans les plus brefs délais, de m'en informer dès sa réalisation et de me transmettre le rapport correspondant.

A.5 . 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.5. Je vous demande d'intégrer dans la procédure de validation des plans de traitement le circuit de validation en cas de modification du plan.

A.6 . Assurance de la qualité

L'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique.

Cet arrêté stipule en son article 4 que la direction de l'établissement doit mettre à la disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs personnes pilotaient la démarche qualité en radiothérapie et que l'organisation n'avait pas été revue depuis mars 2010.

La direction a déclaré lors de l'inspection que les procédures étaient accessibles sur l'Intranet de l'établissement. La radiophysicienne effectue ses modifications sur un serveur interne au service de radiothérapie. L'audition d'une manipulatrice lors de l'inspection a montré que les procédures mises à sa disposition au niveau du poste de commande étaient sous forme papier en version « non validées ».

La direction doit veiller à ce que le système documentaire soit à jour, validé, connu, appliqué et entretenu en permanence de façon à garantir la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.

A.6.1 Je vous demande de nommer un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins pour le service de radiothérapie.

A.6.2 Je vous demande de mettre à la disposition du personnel des procédures validées.

A.6.3 Je vous demande de vous assurer que le système documentaire soit à jour, validé, connu, appliqué et entretenu en permanence.

A.7 Gestion des événements indésirables

La définition du critère 2.1 ayant récemment évolué (cf. document remis en inspection), cette modification doit être intégrée dans votre démarche de gestion des événements.

A.7 Je vous demande de m'informer des dispositions prises pour prendre en compte ce nouveau critère dans vos procédures de déclaration d'événements significatifs.

L'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 stipule que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe doit mettre en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant *a minima* d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Lors de l'inspection, vous avez déclaré n'avoir pas mis en place une telle formation pour le personnel

A.7 Je vous demande de programmer une formation à l'identification et à la déclaration des événements et de m'informer du calendrier et du contenu de cette formation.

A.7.2 Je vous demande de mettre en place une action de communication pour favoriser la déclaration des événements.

B – Compléments d'information

B.1 Calcul indépendant des unités moniteurs pour les électrons

Le calcul indépendant des unités moniteurs est effectif sauf pour les électrons.

Vous avez déclaré que la mise en œuvre d'un nouvel algorithme de calcul des faisceaux d'électrons sur la station de planification était en cours et qu'après validation, vous aurez la possibilité d'utiliser l'application MU2net pour le calcul indépendant des unités moniteurs

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

B.1 Je vous demande de m'informer dès que le calcul indépendant des unités moniteurs pour les électrons sera effectif.

C – Observations

C.1 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.

C.1 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.2 Contrôle des dispositifs médicaux

C.2. Un document formalisant les modalités d'exécution de la maintenance de tous les dispositifs mériterait d'être rédigé.

C.3. Indicateurs Institut National du Cancer (INCa)

Votre établissement a vérifié le respect des critères de qualité définis par l'INCa. Le bilan de ces indicateurs fourni lors de l'inspection montre que les points relatifs aux suivis de la morbidité aiguë et de la toxicité tardive ainsi qu'à l'auto-évaluation des pratiques sont encore traités partiellement.

* *
*

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 par :
Pierre SIEFRIDT

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2010 - 066502
HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre Hospitalier Bretagne Sud
Service de radiothérapie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 2 décembre 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>	Transmettre la version complétée et signée du plan d'organisation de la radiophysique médicale prenant en compte les évolutions en moyens humains et nouvelles techniques	Priorité 1	
<u>Filtres automatiques des accélérateurs</u>	Mettre en place les filtres automatiques	Priorité 1	
<u>Radioprotection des travailleurs</u>	Transmettre les consignes aux entreprises extérieures	Priorité 1	
<u>Contrôles qualité internes</u>	Mettre en œuvre l'intégralité des contrôles de qualité internes	Priorité 1	
<u>Contrôles de qualité externes du scanner</u>	Réaliser le contrôle de qualité externe	Priorité 1	
<u>Validation des plans de traitement</u>	Actualiser la procédure de validation des plans de traitement en y intégrant le cas de modification	Priorité 1	
<u>Assurance de la qualité</u>	Nommer un responsable opérationnel du système de management de la qualité	Priorité 1	
	Valider les procédures notamment au niveau des pupitres manipulateurs	Priorité 1	
	Mettre en place une gestion du système documentaire, à jour, validé, et entretenu	Priorité 1	
<u>Gestion des évènements indésirables</u>	Prise en compte du nouveau critère 2.1	Priorité 2	
	Programmer une formation à l'identification et à la déclaration des évènements	Priorité 2	
	Mettre en place une action de communication pour favoriser la déclaration des évènements	Priorité 2	
<u>Calcul indépendant des unités moniteurs pour les électrons</u>	M'informer dès que le calcul indépendant des unités moniteurs pour les électrons sera effectif	Priorité 2	
<u>Dosimétrie in vivo</u>	Mener une réflexion sur la mise en place de la dosimétrie in-vivo	Priorité 2	
<u>Contrôle des dispositifs médicaux</u>	Mettre en place un document formalisant les modalités d'exécution de la maintenance	Priorité 2	