



Nantes, le 14 avril 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-018993

**Centre d'oncologie Saint-Yves**  
**11 rue du Docteur Joseph Audic - BP n°39**  
**56001 VANNES CEDEX**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 28 mars 2011  
Installation : Centre d'oncologie Saint Yves – Site du Ténério  
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe  
*Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2011-0440*

**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

Docteur,

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 28 mars 2011 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 œuvre depuis la dernière inspection du 17 septembre 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 que le centre a mis en place des actions visant à améliorer la sécurisation des traitements, telle la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des équipements et l'élaboration de fiches de poste individualisées. Des progrès sont attendus concernant le déploiement du calcul indépendant des unités moniteurs et la réalisation d'une auto-évaluation des risques en radiothérapie.

## **A - Demandes d'actions correctives**

### **A.1 Organisation de la radiophysique médicale**

A la lecture de la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale remis aux inspecteurs le jour de l'inspection, vous indiquez que le service de radiophysique est ouvert de 6h45 à 18h du lundi au vendredi et de 7h30 à 12h30 le samedi. Or les radiophysiciens sont présents de 9h00 à 18h00. On ne peut pas considérer qu'il y a une présence permanente d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients. Toutefois, le plan d'organisation de la physique médicale prévoit qu'en dehors de ces plages horaires, une veille de radiophysique est assurée par une astreinte téléphonique et si nécessaire par une intervention en moins de 20 minutes.

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, dont celui de la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale dans le centre, pendant la durée de l'application des traitements aux patients.

**A.1 Je vous demande de veiller à mettre en place une organisation permettant de disposer d'une personne spécialisée en radiophysique médicale dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients à l'échéance du délai de mise en conformité prévu par l'article 3 du décret n°2007-388 du 21 mars 2007.**

### **A.2 Calcul indépendant des unités moniteurs**

Vous avez fait part aux inspecteurs de la mise en œuvre prochaine d'un logiciel marqué CE pour le calcul indépendant des unités moniteurs pour les faisceaux d'irradiation en photons et en électrons.

**A.2 Je vous demande de mettre en œuvre le double calcul des unités moniteurs à partir de ce logiciel avant l'échéance du délai de mise en conformité, prévu par l'article 3 du décret n° 2007-88 du 21 mars 2007.**

### **A.3 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 janvier 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. L'article 2 fixe notamment que tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe doit disposer d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements (avec une échéance au 25 septembre 2011).

Dans ce cadre, chaque établissement doit identifier et analyser les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins afin, notamment, de réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre. Un guide d'application pour la mise en œuvre des obligations en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie a été rédigé par l'ASN et est disponible sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr).

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'une procédure de gestion documentaire qu'il convient d'enrichir par la formalisation des points suivants :

- la rédaction d'un document définissant la politique de la qualité menée par l'établissement rappelant les objectifs et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité ;
- **la rédaction d'une procédure de validation des images de contrôle de repositionnement du patient par le radiothérapeute ;**
- la rédaction d'un document spécifiant l'organisation mise en œuvre pour s'assurer de l'exécution de la maintenance des accélérateurs ;
- l'actualisation de la liste des documents qualité ;
- l'élaboration, l'archivage, la révision, et la modification des documents qualité ;
- la mise en place de dispositions pour permettre aux enregistrements qualité de rester accessibles, facilement identifiables et lisibles sur la durée de leur conservation ;

#### **A.3.1 Je vous demande de rédiger les procédures et documents qualités énoncés ci-dessus.**

L'arrêté du 22 janvier 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. L'article 4 précise que le directeur de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et la sécurité des soins.

#### **A.3.2 Je vous demande de nommer une personne en charge du management de la qualité et de la sécurité des soins pour le service de radiothérapie.**

#### **A.4 Dosimétrie in vivo**

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que vous disposiez du matériel pour réaliser la dosimétrie in vivo sur les faisceaux d'électrons.

#### **A.4 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.**

#### **A.5 Contrôles de qualité**

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité quotidienne de la vérification de la stabilité de l'étalonnage de chaque énergie de photons (TOP) utilisée dans la pratique clinique était mise en œuvre du lundi au vendredi à l'exception du samedi matin.

#### **A.5 Je vous demande de procéder à la réalisation de ce contrôle le samedi matin et d'en assurer la traçabilité.**

## **A.6 Analyse des risques**

L'article 8 de l'arrêté du 22 janvier 2009 demande la réalisation d'une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients. Cette étude doit comprendre, notamment, une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. L'échéance de réalisation était fixée au 25 mars 2011.

**A.6 Je vous demande de réaliser une analyse des 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.**

*Un guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe a été rédigé par l'ASN et est disponible sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr).*

## **B – Compléments d'information**

### **B.1 Présence des radiothérapeutes**

Lors de l'inspection, le planning de présence des radiothérapeutes n'a pas été consulté par les inspecteurs.

**B.1 Je vous demande de me transmettre le planning de présence des radiothérapeutes dans le service de radiothérapie pour la période du mois de mars 2011.**

### **B.2 Gestion des événements indésirables**

Les événements significatifs intéressant un ou plusieurs patients soumis à une exposition à visée thérapeutique au sens de l'article R.1333-109 du code de la santé publique sont ceux qui répondent au nouveau critère 2.1 du guide ASN n°16. Cette nouvelle définition doit être intégrée dans votre démarche de gestion des événements.

**B.2 Je vous demande de me transmettre la procédure modifiée de déclaration des événements significatifs.**

## **C – Observations**

**C.1** L'utilisation d'un logiciel adapté à la gestion documentaire permettrait de faciliter l'actualisation des documents qualité et ainsi permettre aux enregistrements de rester accessibles, facilement identifiables et lisibles sur la durée de leur conservation.

**C.2** Compte tenu de la volonté du centre de développer la radiothérapie conformationnelle par modulation d'intensité, une réflexion concernant la délégation de la fonction « Personne Compétente en Radioprotection » mériterait d'être menée.

\* \*

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, docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le délégué territorial,

Signé par :  
Hubert FERRY-WILCZEK

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2011-018993**  
**HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**Centre d'oncologie Saint-Yves - VANNES - 56**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 28 mars 2011 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>	<p>Rédiger et transmettre à l'ASN un document définissant la politique de la qualité menée par l'établissement rappelant les objectifs et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.</p> <p>Nommer une personne en charge du management de la qualité et de la sécurité des soins pour le service de radiothérapie.</p> <p>Rédiger et transmettre à l'ASN un document définissant l'organisation mise en œuvre pour s'assurer de l'exécution de la maintenance des accélérateurs.</p> <p>Rédiger et transmettre à l'ASN la procédure de validation des images de contrôle de repositionnement du patient par le radiothérapeute.</p> <p>Procéder à l'actualisation de la liste des documents qualité.</p> <p>Préciser les dispositions prises pour l'élaboration, l'archivage, la révision, et la modification des documents qualité.</p> <p>Préciser les dispositions permettant aux enregistrements qualité de rester accessibles, facilement identifiables et lisibles sur la durée de leur conservation.</p>	<b>Priorité 1</b>	
<u>Calcul indépendant des unités moniteurs</u>	Tenir informer l'ASN de la date de mise en œuvre effective du double calcul des unités moniteurs à partir de ce logiciel avant l'échéance du délai de mise en conformité prévu par l'article 3 du décret n°2007-388 du 21 mars 2007.	<b>Priorité 1</b>	
<u>Contrôles de qualité interne</u>	Procéder au contrôle du TOP pour les photons le samedi matin.	<b>Priorité 1</b>	
<u>Dosimétrie in vivo</u>	Mener une réflexion sur la mise en place de la dosimétrie in vivo pour les faisceaux électrons.	<b>Priorité 1</b>	
<u>Analyse des risques</u>	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 1</b>	
<u>Organisation de la radiophysique médicale</u>	Veiller à mettre en place une organisation permettant de disposer d'une personne spécialisée en radiophysique médicale dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients à l'échéance du délai de mise en conformité prévu par l'article 3 du décret n°2007-388 du 21 mars 2007.	<b>Priorité 1</b>	
<u>Présence des radiothérapeutes</u>	Transmettre le planning de présence des radiothérapeutes dans le service de radiothérapie pour la période du mois de mars 2011.	<b>Priorité 1</b>	
<u>Gestion des événements indésirables</u>	Transmettre la procédure modifiée de déclaration des événements significatifs. répondant au nouveau critère 2.1 du guide ASN n° 16	<b>Priorité 2</b>	