

Nantes, le 19 mai 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-022221

**Monsieur le Directeur**  
**Centre hospitalier de Cornouaille**  
**Service de radiothérapie**  
**14 avenue Yves Thépot**  
**29000 Quimper**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 13 avril 2011  
Installation : Centre hospitalier de Cornouaille à Quimper  
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe  
*Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2011- 1293*

**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 le Directeur,

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 13 avril 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 1<sup>er</sup> octobre 2009 et de dresser un état des lieux concernant 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, telles que le renforcement de l'équipe médicale avec l'arrivée d'un nouveau radiothérapeute en mars 2011, l'acquisition d'un système d'aide au repositionnement du patient à chaque séance, l'amélioration de la traçabilité de la réalisation des contrôles de qualité internes des équipements. J'ai également noté votre intention de mener des audits internes en 2012 dans le cadre du management de la qualité. Des progrès sont cependant attendus concernant la déclinaison des processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins en radiothérapie et la réalisation d'une auto-évaluation des risques en radiothérapie.

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

### **A.1 Assurance de la qualité**

Le code de la santé publique prévoit, à 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 de la 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 indique 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 :

- l'identification des processus stratégiques, opérationnels et de support couvrant l'ensemble de l'activité de soins en radiothérapie ;
- l'actualisation de la procédure PT/PATU/184 concernant la validation des images de contrôle de repositionnement en intégrant les conclusions de l'étude menée sur l'évaluation du nouveau système de repositionnement du patient ;
- l'actualisation de la procédure PR/PATU/177 en veillant à distinguer notamment les actions de préparation et de validation de la planification dosimétrique ;
- l'actualisation du document formalisant les responsabilités et les délégations afin de tendre vers une individualisation des responsabilités du personnel ;
- 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.1 Je vous demande de rédiger les procédures et documents qualité énoncés ci-dessus.**

## **A.2 Analyse des risques**

La décision technique n° 2008-DC-0103 de l'ASN demande la réalisation d'une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients. Les inspecteurs ont noté que cette étude avait été engagée en 2010 et qu'elle serait poursuivie en 2011.

**A.2 Je vous demande de mener à terme l'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). (rubrique professionnels / guide pour les professionnels).*

## **A.3 Contrôle de qualité externe du scanner**

La décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographe : notamment, des contrôles de qualité externes doivent être réalisés par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'AFSSAPS annuellement (à la date anniversaire du contrôle initial avec une tolérance de plus ou moins un mois). Ces contrôles comprennent des opérations de test sur le scanographe.

Les inspecteurs ont noté que l'appel d'offre concernant le contrat de prestation de service avec un organisme agréé pour la réalisation de ce contrôle était en cours de négociation.

**A.3 Je vous demande de planifier le contrôle de qualité externe du scanner de simulation dans meilleurs délais et de me tenir informé des conclusions des contrôles ainsi que des éventuelles suites données en cas de non-conformité.**

## **A.4 Dosimétrie in vivo**

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté 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.**

## **B – Compléments d'information**

### **B.1 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 et les exemples associés mériteraient d'être intégrés dans votre démarche de gestion des événements.

**B.1 Je vous demande de me transmettre la procédure modifiée de déclaration des événements significatifs.**

## **C – Observations**

**C.1** Le parcours de formation très complet mis en œuvre avec l'arrivée du nouveau radiothérapeute dans le service de radiothérapie mérite d'apparaître dans votre gestion documentaire.

\* \*

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 délégué territorial,

Signé par :  
Hubert FERRY-WILCZEK

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2011-022221**  
**HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**Centre hospitalier de Cornouaille**  
**Service de radiothérapie - QUIMPER 29**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 13 avril 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>Identifier les processus stratégiques, opérationnels et de support couvrant l'ensemble de l'activité de soins en radiothérapie.</p> <p>Actualiser la procédure PT/PATU/184 concernant la validation des images de contrôle de repositionnement en intégrant les conclusions de l'étude menée sur l'évaluation du système de repositionnement du patient.</p> <p>Actualiser la procédure PR/PATU/177 concernant la préparation et la validation de la balistique en veillant à distinguer notamment les éléments à prendre en compte pour valider la balistique.</p> <p>Actualiser les fiches de poste en précisant les responsabilités de chacun sur des missions explicites.</p>	<b>Priorité 1</b>	
<u>Contrôle de qualité externe du scanner</u>	Planifier le contrôle de qualité externe du scanner de simulation dans les meilleurs délais et me tenir informé des conclusions de ce contrôle ainsi que des éventuelles suites données en cas de non-conformité.	<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>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>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>	