

Nantes, le 25 septembre 2008

N/Réf. : Dép-Nantes-N°1290-2008

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier Départemental
Service de radiothérapie
Les Oudairies
Rue Stéphane Moreau
85925 LA ROCHE SUR YON

Objet : Inspection en radioprotection du 26 août 2008 dans votre établissement.

Référence à rappeler dans toute correspondance : INS-2008-PM2N85-0002

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 26 août 2008 sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie externe.

Cette inspection avait pour objectif de dresser un bilan actualisé de la situation du service de radiothérapie et d'examiner les dispositions prises pour prendre en compte les demandes et observations formulées lors de l'inspection du 21 novembre 2007.

Cette inspection a permis de constater une bonne progression de votre plan d'assurance qualité établi en collaboration avec le service qualité de l'établissement, la formalisation des missions et responsabilités des acteurs par la rédaction de fiches de postes, la réalisation des contrôles de qualité externes des accélérateurs, la mise en place d'un plan prévisionnel de formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble du personnel, la mise en place de contrôles croisés concernant la réalisation des contrôles de qualité internes et la mise en place d'un système formalisé de détection et de traitement des écarts.

Il convient d'autre part de souligner la mise en place d'une procédure innovante visant à mieux maîtriser le positionnement du patient sur les tables de diagnostic et de traitement grâce à l'utilisation d'une contention personnalisée.

Cependant, le service rencontre encore des difficultés d'organisation et de fonctionnement, liées au sous-effectif conjoncturel en radiophysicien. Vos efforts méritent donc d'être poursuivis. Les 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.

Le délégué territorial,

Signé par :
Stéphane CASSEREAU

Copies externes :
ARH Pays de Loire

ANNEXE 1 AU COURRIER Dép-Nantes-1290-2008 PRINCIPAUX ÉCARTS RELEVÉS LORS DU CONTRÔLE

A. 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 qualité.

Lors de l'inspection du 26 août 2008, les inspecteurs ont constaté une nette progression du programme d'assurance de la qualité par la rédaction de nombreuses procédures qui permettent de répondre aux points énoncés ci dessus. Cependant, il apparaît nécessaire :

- de rédiger une procédure pour le contrôle de qualité interne du système de planification et de vérification des traitements.
- de réaliser une analyse de risque en radiothérapie.

A.1 Je vous demande de poursuivre votre démarche d'assurance de la qualité en prenant en compte les points énoncés ci-dessus.

A.2 Gestion des anomalies et des évènements significatifs

Lors de l'inspection du 26 août 2008, les inspecteurs ont noté qu'un système de gestion des anomalies et des évènements existait au sein de l'établissement.. Après consultation des documents, il apparaît nécessaire de :

- préciser dans la procédure intitulée « gestion des non conformités » la nécessité d'informer l'ASN lors de la mise en évidence d'un incident de radioprotection concernant un travailleur ;
- déclarer à l'ASN les évènements significatifs au regard des critères de déclaration et de proposer un classement à partir de la nouvelle échelle ASN –SFRO.

A.2.1 Je vous demande de modifier la procédure de gestion des anomalies et des évènements significatifs en prenant en compte les points énoncés ci-dessus.

A.2.2 Je vous demande de déclarer les évènements significatifs identifiés lors de l'inspection.

A.3 Calcul indépendant des unités moniteurs

A la suite de l'inspection du 21 novembre 2007, **il vous avait été demandé de mener une réflexion sur la possibilité de mettre en place un calcul indépendant des unités moniteurs.**

Lors de l'inspection du 26 août 2008, vous avez annoncé n'avoir pris aucune décision concernant la mise en place d'un double calcul des unités moniteurs, notamment vis-à-vis de l'utilisation de logiciel «maison».

Nota: après avoir réalisé une enquête récente que vous trouverez ci joint, l'AFSSAPS recommande aux centres de radiothérapie utilisant un logiciel de calcul des UM d'utiliser au minimum 2 modes de validation (en dehors de la comparaison au TPS). La validation doit être réalisée par l'exploitant et relève de sa responsabilité.

A 3 Je vous demande de mettre en place un double calcul indépendant des unités moniteurs.

A.4 Dosimétrie in-vivo

A la suite de l'inspection du 21 novembre 2007, **il vous avait été demandé de mettre en place la dosimétrie in-vivo sur chaque accélérateur.**

Lors de l'inspection du 26 août 2008, vous avez précisé que l'échéance prévue pour la mise en place effective de la dosimétrie in-vivo sur les accélérateurs ne pouvait être respectée en raison du départ de l'un des deux radiophysiciens.

A.4 Je vous demande de mettre en place dans les meilleurs délais la dosimétrie in vivo.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

B.1 Présence des radiothérapeutes

L'article R.1333-67 du code de la santé publique indique que l'emploi des rayonnements sur le corps humain est réservé aux médecins réunissant les qualifications nécessaires. Il est également indiqué que les manipulateurs en électroradiologie peuvent exécuter certains actes sous la responsabilité et la surveillance directe des médecins.

Cette obligation de surveillance implique qu'au moins un radiothérapeute soit présent pendant toute la plage de traitement.

A la suite de l'inspection du 21 novembre 2007, **il vous avait été demandé de prendre les dispositions pour respecter cette exigence réglementaire.**

Lors de l'inspection du 26 août 2008, les inspecteurs ont constaté que vous aviez mis en place une organisation permettant d'assurer la présence d'un radiothérapeute pendant toute la plage de traitement et notamment dans la période 18 h-21h. Toutefois, la formalisation de cette organisation n'est pas achevée.

B.1 Je vous demande de me transmettre le document officialisant cette décision dès qu'il aura été validé par la commission médicale d'établissement.

B.2 Organisation de la radiophysique médicale

A la suite de l'inspection du 21 novembre 2007, il vous avait été demandé de compléter votre plan d'organisation de la radiophysique médicale pour l'établissement en prenant en compte les points suivants :

- perspectives d'évolution par l'introduction de nouvelles techniques en estimant les moyens humains nécessaires à l'accomplissement des tâches (par profil de poste présent ou envisagé) ;
- estimation du temps alloué à chaque mission par les différents acteurs (notamment, les radiophysiciens) ;
- formalisation des délégations entre les techniciens et les radiophysiciens en particulier pour la validation des contrôles périodiques ou après maintenance ;
- dispositions prises pour répondre aux obligations fixées par l'arrêté du 19 novembre 2004 de disposer des effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale suffisants pour assurer une présence continue lors des traitements de radiothérapie, notamment, pendant les périodes de congés ou de formation.

Lors de l'inspection du 26 août 2008, les inspecteurs ont constaté que votre plan d'organisation de la radiophysique médicale pour l'établissement avait été complété pour intégrer les compléments demandés mais n'était pas encore signé par les parties prenantes.

B.2.1 Je vous demande de me transmettre le plan de radiophysique médicale finalisé et signé.

D'autre part, un des deux radiophysiciens va quitter le service et n'a pas encore été remplacé. Votre établissement n'est donc pas en mesure de répondre à l'obligation fixée par l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004, de disposer des effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale suffisants pour assurer une présence continue lors des traitements de radiothérapie. Dans l'attente de l'aboutissement de votre procédure de recrutement d'un nouveau physicien, une convention de partenariat (mise à disposition d'un radiophysicien un jour par semaine à compter du début du mois d'octobre 2008) avec le centre René Gauducheau est en cours de signature.

B.2.2 Je vous demande de me transmettre une copie de la convention signée.

B.3 Formation à la radioprotection

A la suite de l'inspection du 21 novembre 2007, il vous avait été demandé de prévoir une formation à la radioprotection des patients pour toute personne participant à des actes de radiothérapie, à la maintenance et aux contrôles de qualité de dispositifs médicaux selon les prescriptions de l'arrêté du 18 mai 2004.

Lors de l'inspection du 26 août 2008, vous avez précisé qu'un plan de formation spécifique à la radioprotection des patients avait été mis place pour le personnel concerné et qu'une première session de formation serait programmée avant la fin de l'année 2008. Compte tenu de la charge de travail des personnes compétentes en radioprotection (PCR) cette formation sera réalisée par un prestataire externe.

B.3 Je vous demande de me transmettre le planning prévisionnel de cette formation en 2008 et 2009 pour l'ensemble de votre service.

C OBSERVATIONS

C 1 Dans le cadre de la dynamique de qualité engagée au sein du service de radiothérapie, il serait intéressant que les radiothérapeutes puissent présenter périodiquement aux acteurs de l'équipe médicale (manipulateurs, dosimétristes, radiophysiciens, techniciens, cadre de santé) des données synthétisées concernant la qualité des traitements délivrés aux patients grâce aux éléments recueillis lors du suivi périodique des patients.

ANNEXE 2 AU COURRIER Dép-Nantes-N°1290-2008
HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre Hospitalier Départemental – La Roche sur Yon (85)

Service de radiothérapie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 21 novembre 2007 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 INS-2008-PM2N85-0002	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
<u>Assurance de la Qualité</u>	Rédiger une procédure de contrôle qualité interne pour le système de planification et de vérification des traitements. Réaliser une analyse de risque en radiothérapie.	Priorité 1	
<u>Gestion des anomalies et des événements significatifs</u>	Préciser dans la procédure intitulée « gestion des non conformités » la nécessité d’informer l’ASN lors de la mise en évidence d’un incident de radioprotection concernant un travailleur. Déclarer à l’ASN tous les événements significatifs au regard des critères de déclaration et de la nouvelle échelle ASN –SFRO.	Priorité 1	
<u>Calcul indépendant des unités moniteurs</u>	Mettre en place un calcul indépendant des unités moniteurs.	Priorité 1	
<u>Dosimétrie in-vivo</u>	Préciser les différentes étapes prévues pour la mise en œuvre effective de la dosimétrie in-vivo sur chaque accélérateur.	Priorité 1	
<u>Présence des radiothérapeutes</u>	Transmettre le document officialisant cette décision dès qu’il aura été validé par la commission médicale d’établissement.	Priorité 2	
<u>Organisation de la radiophysique médicale</u>	Transmettre une copie de la convention de partenariat signée avec le centre René Gauducheau.	Priorité 1	
	Transmettre le plan de radiophysique médicale signé par le directeur d’établissement	Priorité 3	
<u>Formation des travailleurs (radioprotection des patients)</u>	Transmettre le programme prévisionnel de formation des travailleurs et le contenu concernant la radioprotection des patients.	Priorité 3	
<u>Optimisation</u>	Présenter périodiquement aux acteurs de l’équipe médicale (manipulateurs, dosimétristes, radiophysiciens, techniciens, cadre de santé, ...) des données synthétisées concernant la qualité des traitements délivrés aux patients grâce aux éléments recueillis lors du suivi périodique des patients.	Priorité 2	