

Bordeaux, le 23/11/2010

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-058387

Institut Claudius REGAUD
Département de radiothérapie
20-24, rue du pont Saint Pierre
31052 TOULOUSE

Objet : Inspection n° INS-2010-BOR-086 du 20 octobre 2010
Radiothérapie externe

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection du service de radiothérapie externe a eu lieu le 20 octobre 2010 à l'Institut Claudius REGAUD (ICR) à Toulouse. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à examiner les dispositions définies par l'ICR dans le système de management de la qualité et de la sécurité des traitements du département de radiothérapie et mises en œuvre en vue de garantir la sécurité du traitement des patients en radiothérapie externe et de prévenir la survenue d'incidents.

Les inspecteurs ont examiné les dispositions mises en place par l'ICR pour respecter les critères d'agrément de l'Institut National du Cancer (INCa) concernant la radiothérapie externe applicables au plus tard le 22 mai 2011. Ces critères ont fait l'objet de la délibération n° 3 du 20 décembre 2007 et ont été publiés sur le site Internet de l'INCa (www.e-cancer.fr).

Par ailleurs, les inspecteurs ont examiné la mise en œuvre par le département de radiothérapie externe de l'ICR des dispositions permettant de respecter les exigences de la décision de l'ASN n° 2008-DC-103 du 1^{er} juillet 2008 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009, fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs ont également examiné la disponibilité et la gestion des ressources humaines du service de radiothérapie (radiothérapeutes, personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), dosimétristes, techniciens...) impliquées dans la prise en charge et le traitement des patients, la maîtrise de l'utilisation et de l'entretien des dispositifs médicaux et la maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements des patients.

En outre, les inspecteurs ont examiné les dispositions prises par le département de radiothérapie de l'ICR en matière d'identification et d'analyse des dysfonctionnements et, plus particulièrement, les dispositions prises en matière de déclaration à l'ASN et de traitement des événements significatifs pour la radioprotection (ESR).

Enfin, les inspecteurs ont effectué une visite des pupitres de commande des accélérateurs de radiothérapie externe de l'ICR.

Au vu de cet examen, les inspecteurs considèrent que les dispositions mises en place par le département de radiothérapie de l'ICR pour respecter les exigences réglementaires dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients sont globalement satisfaisantes. Les inspecteurs tiennent à souligner l'implication des personnels pour la définition et la mise en œuvre des processus et des procédures du système de management de la qualité. En effet, l'ICR a mis en place une organisation efficace pour définir et mettre en œuvre les processus sous assurance de la qualité permettant de garantir la sécurité des traitements des patients, gérer les emplois et les compétences du département et déclarer à l'ASN les ESR susceptibles de survenir en radiothérapie. Les responsabilités sont clairement définies et formalisées dans des fiches de poste individuelles. Les critères de l'INCa sont respectés. Les matériels sont maintenus en bon état et les contrôles de qualité prévus par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) sont programmés et réalisés.

Toutefois, dans le cadre du travail important entrepris pour mettre en place le système de management de la qualité et de la sécurité et compte tenu de l'évolution de son organisation, le département de radiothérapie de l'ICR doit terminer la rédaction et la mise en œuvre de ses procédures, évaluer l'atteinte des objectifs définis dans la politique de qualité de l'ICR par la mise en place et le suivi de critères, intégrer les modifications de l'organisation de l'équipe de radiophysique médicale et des équipements du département dans une mise à jour de son plan d'organisation de la physique médicale et, enfin, mettre en place un suivi des actions d'amélioration identifiées à la suite de la survenance d'ESR ou de dysfonctionnements.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Traitement des dysfonctionnements et des événements significatifs pour la radioprotection

En application du système de management de la qualité et du guide ASN/DEU/03 de déclaration des ESR à l'ASN, vous avez mis en place une organisation et des procédures destinées au recueil et à l'analyse des causes et des conséquences des dysfonctionnements et des événements indésirables en vue de les traiter et, le cas échéant, de les déclarer à l'ASN. Dans le cadre du traitement de ces événements, vous identifiez des améliorations destinées à corriger les causes et à prévenir leur survenance. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas mis en place de suivi de la mise en œuvre effective des actions d'amélioration.

Demande A1: Je vous demande d'assurer un suivi de la mise en œuvre des améliorations identifiées dans le cadre du traitement des dysfonctionnements et des événements et le formaliser dans un document écrit.

B. Compléments d'information

B.1. Pilotage de l'atteinte des objectifs de la politique qualité

Dans le cadre du management de la qualité et de la sécurité, l'ICR a rédigé une politique qualité dont une partie des actions et objectifs concernent le département de radiothérapie. La mise en œuvre des actions de la politique qualité doit être évaluée périodiquement et l'atteinte des objectifs mesurée par des indicateurs permettant de mettre à jour, le cas échéant, la politique qualité.

Demande B1: Je vous demande de préciser à l'ASN les indicateurs que vous avez mis en place pour mesurer l'atteinte des objectifs de la politique qualité concernant le département de radiothérapie. Vous transmettez à l'ASN le bilan des actions de la politique qualité concernant le département de radiothérapie pour l'année 2010.

B.2. Organisation du management de la qualité

Le département de radiothérapie prévoit de modifier l'organisation mise en place pour assurer le pilotage du système de management de la qualité. En effet, le responsable de l'assurance qualité doit être remplacé et suppléé.

Demande B2: Je vous demande de transmettre à l'ASN la mise à jour du document de désignation des responsables du système de management de la qualité. Vous préciserez à l'ASN le temps alloué et les missions de ces personnes.

B.3. Mise à jour du plan d'organisation de la radiophysique médicale

Au cours de l'année 2010 (et jusqu'au début de l'année 2011), le département de radiothérapie a effectué des modifications concernant l'organisation de la radiophysique médicale, le système de planification et de traitement des accélérateurs et procèdera au remplacement d'un accélérateur de radiothérapie externe. Ces modifications pourront faire l'objet d'une mise à jour du plan d'organisation de la radiophysique médicale.

Demande B3: Je vous demande de transmettre à l'ASN une copie du plan d'organisation de la radiophysique médicale à la suite de sa mise à jour.

B.4. Évaluation des processus de mise en traitement et de « *check list* » au pupitre de commande

Au cours de l'inspection, le responsable de l'assurance qualité de l'ICR a précisé aux agents de l'ASN qu'une évaluation des processus de mise en traitement et de « *check list* » au pupitre de commande serait prochainement réalisée.

Demande B4 : Je vous demande de transmettre à l'ASN le bilan des évaluations des processus de mise en traitement et de « check list » au pupitre de commande.

B.5. Contrôles de qualité interne et externe des équipements de radiothérapie externe

En application des décisions de l'Afssaps du 2 mars 2004 et du 27 juillet 2007 fixant les modalités de contrôles de qualité externe et interne des installations de radiothérapie externe, vous allez programmer la réalisation de ces contrôles de qualité.

Demande B5 : Je vous demande de préciser à l'ASN les dates de programmation des contrôles de qualité et de transmettre à l'ASN une copie des rapports de contrôle.

C. Observations

Observation C1 : Une procédure pourrait être rédigée et mise en œuvre pour définir les conditions de modification des plans de traitement des patients incluant les dérogations aux recommandations de l'*International Commission on Radiation Units and measurements* (ICRU) en radiothérapie externe.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

Jean-François VALLADEAU