

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 23 décembre 2010

N/Réf. : CODEP-NAN-2010-065941

Monsieur le Directeur
Centre Paul Papin
2 rue Moll
49933 ANGERS Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 1^{er} décembre 2010
Centre Paul Papin – Département de radiothérapie
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INS-2010-NAN-078

Réf. : Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire, 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 1^{er} décembre 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'actualiser l'état des lieux de la situation du centre et d'examiner les dispositions mises en œuvre pour prendre en compte les demandes et observations formulées lors de la précédente inspection qui s'est déroulée le 18 novembre 2009.

Elle a également permis 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 plusieurs actions visant la sécurisation des traitements, telles que la mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité, les modalités de gestion des événements, la réalisation d'une analyse de risques "a priori" du processus de traitement et les modalités de présence des professionnels pendant la durée d'application des traitements aux patients.

Cependant, plusieurs actions doivent être poursuivies, notamment, le recrutement d'une personne en charge du management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie ainsi que la nomination d'un responsable de l'unité de radiophysique médicale. Le plan d'organisation de la physique médicale doit également être complété dans les meilleurs délais.

Des actions correctives doivent également être apportées sur le respect des périodicités de réalisation des contrôles de qualité externes des accélérateurs de particules ainsi que sur la formalisation des contrôles de qualité internes des installations.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Suivi des dispositifs médicaux

L'article R.5212-28 du code de la santé publique spécifie que l'organisation mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux est définie dans un document cadre.

Notamment, sont concernés par cette obligation les dispositifs suivants : le scanner de simulation, les accélérateurs de particules, le logiciel de calcul et de planification des doses, le logiciel d'enregistrement et de vérification des données et les systèmes d'imagerie portale.

Un tel document n'a pas été rédigé par le centre. Ce document devra préciser, notamment, pour chaque contrôle obligatoire, la description du contrôle effectivement réalisé (en justifiant le cas échéant les spécificités du centre), la fonction de la personne qui réalise le contrôle et de la personne qui valide le contrôle ainsi que les modalités de gestion des écarts.

A.1.1 Je vous demande de rédiger un document définissant l'organisation mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

En outre, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe doit être mis en place.

Les inspecteurs ont noté l'existence de tels registres. Cependant, pour les contrôles de qualité internes des accélérateurs de particules, l'identité de la personne qui les a validées n'est pas explicitement précisée.

De même après une intervention de maintenance, la reprise des traitements par la personne habilitée à le faire doit être formalisée. Notamment, lorsqu'une intervention est susceptible de modifier les caractéristiques des faisceaux d'irradiation, un des médecins doit donner formellement son accord à la reprise des traitements.

A.1.2 Je vous demande de tracer dans les registres consignants les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux :

- pour les contrôles de qualité internes des accélérateurs de particules, l'identité de la personne qui les a validées ;
- après chaque opération de maintenance, la formalisation de la reprise des traitements par la personne habilitée à le faire.

Enfin, les inspecteurs ont noté qu'un suivi informatique de l'ensemble des contrôles de qualité internes des accélérateurs de particules sera mis en place au début de l'année 2011.

A.1.3 Je vous demande de m'informer de la mise en place effective du suivi informatique de l'ensemble des contrôles de qualité internes des accélérateurs de particules.

A.2 Contrôle de qualité externe des accélérateurs de particules

La décision de l'AFSSAPS du 2 mars 2004 complétée par la décision du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe : notamment, des contrôles de qualité externes doivent être réalisés par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'AFSSAPS tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté que pour deux accélérateurs de particules, cette périodicité n'avait pas été respectée.

A.2 Je vous demande de veiller à ce que les contrôles de qualité externes des accélérateurs de particules soient réalisés à périodicité triennale, conformément à la décision de l'AFSSAPS du 2 mars 2004 complétée par la décision du 27 juillet 2007.

A.3 Organisation de la radiophysique médicale

Un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement a été rédigé, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004. **Cependant, la mise à jour de ce plan n'a pas été entreprise suite à la précédente inspection.**

Les points suivants doivent y être intégrés :

- l'estimation du temps nécessaire à chaque mission et la comparaison avec le temps dont disposent les différents acteurs ;
- la prise en compte des perspectives d'évolution liées au remplacement de certains matériels ou logiciels ou à l'introduction de nouveaux matériels ou techniques, en estimant les moyens humains nécessaires à l'accomplissement de ces tâches (par profil de poste présent) ;
- les modifications d'organisation suite à l'arrivée du 4^{ème} radiophysicien et au recrutement d'un technicien en mesures physiques ;
- la formalisation des délégations de missions entre les différents acteurs ;
- les modalités de gestion des personnels soumis à une double autorité (notamment, le technicien biomédical et les manipulateurs intervenant en dosimétrie).

Il conviendrait également de préciser les missions pour lesquelles un appui extérieur au service est nécessaire (par exemple, le service qualité et le service informatique du centre).

A.3.1 Je vous demande de compléter, dans les meilleurs délais, le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement en prenant en compte les points ci-dessus.

A.3.2 Je vous demande de me transmettre le plan de radiophysique médicale ainsi complété et validé.

Le centre dispose actuellement d'une équipe de radiophysique médicale composée de 4 personnes spécialisées en radiophysique médicale, de 3 dosimétristes et de 2 techniciens.

Depuis mars 2010, l'intérim du responsable de l'unité de radiophysique médicale est assurée par le chef de département de radiothérapie du centre.

Cette organisation étant transitoire, vous avez précisé, lors de l'inspection, qu'un nouveau responsable de l'unité de radiophysique médicale sera désigné prochainement.

Les inspecteurs ont souligné l'importance d'une telle décision pour l'animation de l'équipe.

A.3.3 Je vous demande de me tenir informé de l'identité du futur responsable de l'unité de radiophysique médicale du centre.

A.4 Gestion des compétences

Les inspecteurs ont noté la mise en place d'une démarche de gestion des compétences du personnel, notamment, par l'élaboration des fiches de poste pour l'ensemble des professionnels intervenant en radiothérapie. Plusieurs fiches ont été rédigées. Certaines sont en cours de finalisation ou de réactualisation.

A.4 Je vous demande de finaliser cette démarche en rédigeant ou en réactualisant pour chaque catégorie de personnel les fiches de poste correspondantes.

A.5 Dosimétrie in vivo

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie in vivo était mise en œuvre pour chaque faisceau de photons techniquement mesurable de chaque localisation. Cependant, la procédure encadrant la réalisation de ce contrôle ne précise pas la notion de faisceau techniquement mesurable.

Par ailleurs, vous ne disposez pas actuellement de matériels pour réaliser la dosimétrie in vivo sur les faisceaux d'électrons.

Les inspecteurs ont également précisé qu'une bonne pratique pourrait consister à présenter périodiquement le bilan des résultats de la dosimétrie in-vivo auprès des personnels concernés.

A.5.1 Je vous demande de compléter la procédure encadrant les modalités générales de mise en œuvre de la dosimétrie in vivo en précisant les faisceaux non techniquement mesurables pour chaque localisation.

A.5.2 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.6 Positionnement des patients

Les inspecteurs ont constaté qu'il existait une procédure décrivant les étapes de réalisation, d'analyse et de validation des images servant au contrôle de repositionnement du patient. Cette procédure mérite d'être actualisée pour expliciter les conditions de validation des images réalisées avant le traitement puis hebdomadairement ainsi que les modalités d'information du radiothérapeute et du radiophysicien en cas d'écart. Notamment, pour chaque cas, sera précisée la conduite à tenir en cas d'absence de validation (poursuite ou non du traitement).

A.6 Je vous demande de compléter la procédure décrivant les étapes de réalisation, d'analyse et de validation des images servant au contrôle de repositionnement du patient.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

B.1 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^{er} juillet 2008 fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article susvisée.

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.

Dans ce cadre, la nomination d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins est demandée (article 4 de l'arrêté précité avec une échéance au 25 mars 2010).

Les inspecteurs ont noté que le recrutement d'une telle personne n'avait pu aboutir en 2010 et qu'une nouvelle démarche serait lancée prochainement.

Les inspecteurs ont rappelé les exigences susvisées et souligné la nécessité de nommer un responsable opérationnel du système de management de la qualité ayant la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposant du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système.

Un guide d'application pour la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie a été rédigé par l'ASN et est disponible sur le site www.asn.fr.

B.1.1 Je vous demande de me tenir informé de l'évolution de votre démarche de recrutement d'une personne en charge du management de la qualité et de la sécurité des soins dans le département de radiothérapie.

Par ailleurs, les actions associées à la rédaction de procédures ou modes opératoires se poursuivent. La structuration du système documentaire sur l'Intranet est également mise en place.

B.1.2 Je vous demande de poursuivre vos actions et de me transmettre la liste mise à jour des procédures rédigées, en cours de rédaction ou dont la rédaction est prévue assortie d'un échéancier prévisionnel de finalisation.

B.2 Calcul indépendant des unités moniteurs

Lors de l'inspection, il a été noté l'acquisition d'un logiciel de calcul indépendant des unités moniteurs (logiciel Mu2Net – Dosisoft). Ce logiciel est en cours de paramétrage pour les faisceaux de photons.

Par ailleurs, vous n'envisagez pas d'utiliser ce logiciel de calcul des unités moniteurs pour les faisceaux d'électrons.

B.2.1 Je vous demande de me tenir informé de l'échéancier de la mise en place effective de votre outil de calcul.

B.2.2 Je vous demande de mener une réflexion sur la mise en place du calcul indépendant des unités moniteurs pour les faisceaux d'électrons. Vous me ferez part de vos conclusions sur ce point.

A ce jour, les modalités de mise en œuvre du calcul indépendant des unités moniteurs n'ont pas été définies. Notamment, aucun critère d'acceptabilité des écarts entre le nombre d'unités moniteurs calculé par le TPS et le nombre d'unités moniteurs calculé par le logiciel indépendant n'a été défini.

De même, aucune procédure n'encadre les modalités générales précisant les responsabilités des différents acteurs (réalisation ; gestion ; vérification ; ...), les modalités de gestion des données et des écarts, la formation des utilisateurs ainsi que les modalités pratiques de la mise en place du matériel lors de la préparation des traitements.

B.2.3 Je vous demande de m'informer des modalités de mise en œuvre du calcul des unités moniteurs. Ces points seront précisés dans une procédure spécifique.

B.3 Imagerie de contrôle

Lors de l'inspection, il a été constaté que la dosimétrie associée à l'imagerie portale n'était pas intégrée au plan de traitement. Les inspecteurs ont alors noté que ces doses seraient estimées par type de localisation (au vu du nombre d'images portales réalisées et du nombre d'unités moniteurs associées à chaque contrôle).

B.3 Je vous demande de me préciser vos conclusions sur les modalités d'intégration de la dosimétrie associée à l'imagerie portale aux plans de traitement des patients par type de localisation.

B.4 Recueil et traitement des événements indésirables

Lors de l'inspection, il a été relevé la survenue de 6 événements qui se sont produits les 24 février 2010, 1^{er} mars 2010, 11 mai 2010, 2 août 2010, 18 août 2010 et 2 septembre 2010 pour lesquels doit être transmise une déclaration à l'ASN.

B.4 En application de la note ASN/DEU/03 et du guide n°16 de l'ASN, je vous demande de déclarer ces 6 événements à la division de Nantes.

C. OBSERVATIONS

C.1 Contrôles de qualité internes des accélérateurs de particules

Lors de la consultation des résultats des contrôles de qualité internes des accélérateurs de particules, les inspecteurs ont noté que le test mensuel sur l'homogénéité et la symétrie des champs d'irradiation ne sera réalisé qu'à 10 reprises en 2010. Vous veillerez au respect des périodicités des contrôles de qualité internes des accélérateurs de particules.

C.2 Recueil et traitement des événements

Lors de l'inspection, il a été remis la version du 1^{er} octobre 2010 du guide n°16 relatif aux événements significatifs de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN – SFRO. Vous réactualiserez les procédures fixant les modalités de gestion des événements dans le centre en prenant en compte les éléments contenues dans le guide.

* *

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 :
Pierre SIEFRIDT

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2010-065941
HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre Paul Papin
Angers (49)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 1^{er} 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
A.1 Suivi des dispositifs médicaux	Rédiger un document définissant l'organisation mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.	Priorité 1	
	Tracer dans les registres consignants les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux : - pour les contrôles de qualité internes des accélérateurs de particules, l'identité de la personne qui les a validées ; - après chaque opération de maintenance, la formalisation de la reprise des traitements par la personne habilitée à le faire.	Priorité 1	
	Informez l'ASN de la mise en place effective du suivi informatique de l'ensemble des contrôles de qualité internes des accélérateurs de particules.	Priorité 2	

A.2 Contrôle de qualité externe des accélérateurs de particules	Veiller à ce que les contrôles de qualité externes des accélérateurs de particules soient réalisés à périodicité triennale, conformément à la décision de l'AFSSAPS du 2 mars 2004 complétée par la décision du 27 juillet 2007.	Priorité 1	
A.3 Organisation de la radiophysique médicale	Compléter, dans les meilleurs délais, le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement en prenant en compte les points listés.	Priorité 1	
	Transmettre le plan de radiophysique médicale complété et validé.	Priorité 1	
	Tenir informé l'ASN de l'identité du futur responsable de l'unité de radiophysique médicale du centre.	Priorité 1	
A.4 Gestion des compétences	Finaliser cette démarche en rédigeant ou en réactualisant pour chaque catégorie de personnel les fiches de poste correspondantes.	Priorité 2	
A.5 Dosimétrie in vivo	Compléter la procédure encadrant les modalités générales de mise en œuvre de la dosimétrie in vivo en précisant les faisceaux non techniquement mesurables pour chaque localisation.	Priorité 2	
	Mener une réflexion sur la mise en place de la dosimétrie in vivo pour les faisceaux électrons.	Priorité 2	
A.6 Positionnement des patients	Compléter la procédure décrivant les étapes de réalisation, d'analyse et de validation des images servant au contrôle de repositionnement du patient.	Priorité 2	
B.1 Assurance de la qualité	Tenir informé l'ASN de l'évolution de votre démarche de recrutement d'une personne en charge du management de la qualité et de la sécurité des soins dans le département de radiothérapie.	Priorité 1	
	Transmettre la liste mise à jour des procédures rédigées, en cours de rédaction ou dont la rédaction est prévue assortie d'un échéancier prévisionnel de finalisation.	Priorité 2	
B.2 Calcul indépendant des unités moniteurs	Tenir informé l'ASN de l'échéancier de la mise en place effective de votre outil de calcul.	Priorité 1	
	Mener une réflexion sur la mise en place du calcul indépendant des unités moniteurs pour les faisceaux d'électrons.	Priorité 1	
	Informier l'ASN des modalités de mise en œuvre du calcul des unités moniteurs.	Priorité 2	
B.3 Imagerie de contrôle	Préciser vos conclusions sur les modalités d'intégration de la dosimétrie associée à l'imagerie portale aux plans de traitement des patients par type de localisation.	Priorité 2	
B.4 Recueil et traitement des événements indésirables	Déclarer les 6 événements listés à la division de Nantes.	Priorité 1	