

Nantes, le 28 octobre 2010

N/Réf. : CODEP-NAN-2010-057777

Monsieur le directeur
Centre Catherine de Sienna
2 rue Eric Tabarly
BP 20215
44202 NANTES CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection du 14 octobre 2010
Installation : Centre Catherine de Sienna - Service de radiothérapie
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INS-2010-NAN-081

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,

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 14 octobre 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'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la dernière inspection du 8 octobre 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 une implication satisfaisante des personnes concernées. Le centre hospitalier a mis en œuvre l'essentiel des actions correctives demandées lors de la dernière inspection de 2009. Des progrès ont été constatés, notamment concernant le plan d'organisation de la physique médicale qui a été complété, l'élaboration d'un plan d'action suite à l'auto évaluation des risques en radiothérapie, le fonctionnement du comité de retour d'expérience, les modalités de gestion des événements significatifs et votre engagement de recruter un nouveau radiophysicien avant la fin de cette année.

A - Demandes d'actions correctives

A.1 Dosimétrie in-vivo

Les inspecteurs ont noté que la dosimétrie in vivo pour les faisceaux d'électrons serait mise en œuvre vers la fin de l'année 2010.

A.1 Je vous demande de m'informer de la date de mise en œuvre effective de cette technique.

A.2 Contrôles de qualité des installations

La décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe. Lors de l'inspection, il a été constaté que les contrôles périodiques prévus par cette décision sont réalisés mais pas formalisés dans une procédure.

A.2 Je vous demande de finaliser la rédaction de la procédure de contrôle qualité interne conformément à la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007.

B – Compléments d'information

B.1 Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Les inspecteurs ont pris note de l'arrivée d'un nouveau radiophysicien en décembre 2009. Il conviendra d'actualiser et de me transmettre, dès que possible, le nouveau plan d'organisation de la physique médicale actant de la présence d'un radiophysicien pendant toute la durée de l'application des traitements.

B.1 Je vous demande de me transmettre la nouvelle version signée par l'ensemble des parties prenantes concernées.

B.2 Contrôles de qualité des installations

Les inspecteurs ont pris note que le contrôle de qualité externe annuel du scanner avait été réalisé début octobre.

B.2. Je vous demande de me transmettre les conclusions du contrôle externe du scanner ainsi que les éventuelles suites données en cas d'écart.

B.3 Gestion des événements indésirables

Vous avez présenté aux inspecteurs le système de gestion de base de données permettant le recueil puis le traitement des événements. 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 critère 2.1 du guide ASN/DEU/03. Comme l'ont expliqué les inspecteurs, la définition de ce critère a récemment évolué. Cette nouvelle définition vous a été remise lors de l'inspection afin que vous puissiez l'intégrer dans votre démarche de gestion des événements.

B.3 Je vous demande de m'informer des dispositions prises pour prendre en compte ce nouveau critère dans vos procédures de déclaration d'événement significatif.

C – Observations

C.1 La réalisation d'une revue de direction permettrait d'affirmer l'implication de la direction dans la démarche d'assurance qualité mise en œuvre dans l'établissement.

C.2 La démarche engagée pour harmoniser les protocoles médicaux doit se poursuivre.

C.3 La fiche de poste des radiothérapeutes mérite d'être finalisée dans les meilleurs délais.

C.4 Un outil de gestion électronique documentaire faciliterait la mise à jour et la consultation par le personnel des procédures d'assurance qualité.

C.5 La dose liée à l'imagerie portale MV mériterait d'être tracée dans le dossier patient.

C.6 Le recrutement d'un technicien chargé du contrôle qualité devrait être envisagé compte tenu des projets de développement à court terme de l'IMRT.

* *

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-2010- 057777
HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre Catherine de Sienne
Service de radiothérapie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 14 octobre 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
<u>Plan d'organisation de la radiophysique médicale</u>	Transmettre la version complétée et signée du plan d'organisation de la radiophysique médicale prenant en compte l'arrivée d'un nouveau radio physicien.	Priorité 1	
<u>Dosimétrie in-vivo</u>	Me tenir informer de la date de mise en œuvre effective de cette technique.	Priorité 1	
<u>Gestion des évènements indésirables</u>	Me tenir informer des dispositions prises pour prendre en compte les nouveaux critères de déclaration d'évènement significatif.	Priorité 1	
<u>Contrôles de qualité des installations</u>	Finaliser la rédaction et transmettre la procédure de contrôle qualité interne Conformément à La décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007.	Priorité 2	
	Transmettre les conclusions du contrôle externe du scanner ainsi que les éventuelles suites données en cas d'écart.	Priorité 2	
<u>Imagerie portale</u>	La dose liée à l'imagerie portale MV mériterait d'être tracée dans le dossier patient.	Priorité 2	
<u>Fiche de poste des radiothérapeutes</u>	La fiche de poste des radiothérapeutes mérite d'être finalisée dans les meilleurs délais.	Priorité 2	
<u>Harmonisation des pratiques médicales</u>	La démarche engagée pour harmoniser les protocoles médicaux doit se poursuivre.	Priorité 2	