

Nantes, le 18 novembre 2010

N/Réf. : CODEP-NAN-2010-059677

Monsieur le Directeur
CLCC Nantes Atlantique
Centre René Gauducheau
Boulevard Jacques Monod
44805 NANTES-ST HERBLAIN CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection du 12 octobre 2010
Installation : Centre René Gauducheau - Service de radiothérapie
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INS-2010-NAN-082

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 12 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 11 décembre 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 très satisfaisante des personnes concernées. Des progrès ont été constatés, notamment concernant le fonctionnement du comité de retour d'expérience, les modalités de gestion des événements significatifs, votre intention de mettre en place une consultation d'annonce paramédicale et votre engagement de recruter un qualicien pour développer la démarche qualité en 2011.

A - Demandes d'actions correctives

A.1 Management de la qualité

Votre recrutement d'une personne en charge du management de la qualité n'ayant pu aboutir début 2010, les inspecteurs ont pris note de votre intention d'établir un plan d'action pour développer la démarche d'assurance qualité au sein de l'établissement.

A.1 Je vous demande de me transmettre le plan d'action retenu par le centre pour développer la démarche d'assurance qualité et de me tenir informé de l'évolution de votre démarche de recrutement d'une personne en charge du management de la qualité.

A.2 Analyse de risques

L'article 8 de l'arrêté du 22 janvier 2009 demande la réalisation d'une étude des risques du processus radio thérapeutique encourus par les patients. Cette étude doit comprendre, notamment, une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. L'échéance de réalisation est fixée au 25 mars 2011.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez engagé depuis la mi octobre 2010 une pré-analyse des risques pour réduire ceux jugés comme non acceptables et que l'analyse complète serait réalisée en 2011.

A.2 Je vous demande de finaliser et de nous transmettre, pour le deuxième trimestre 2011, votre 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.

A.3 Contrôles de qualité des installations

Les inspecteurs ont noté qu'un nouveau scanner de simulation grand tunnel était en cours d'installation et que le contrôle externe annuel serait réalisé avant la fin de l'année 2011.

A.3 Je vous demande de programmer le contrôle externe du scanner pour 2011 et de me transmettre les conclusions de ce contrôle ainsi que les éventuelles suites données en cas d'écart.

B – Compléments d'information

B.1 Consultation d'annonce paramédicale

Les inspecteurs ont pris note de votre intention de mettre en place une consultation d'annonce paramédicale afin d'améliorer la prise en charge des patients.

B.1 Je vous demande de me tenir informé de l'état d'avancement de la mise en place de cette consultation d'annonce.

B.2 Gestion des évènements indésirables

Vous avez présenté aux inspecteurs le système de gestion de base de données permettant le recueil puis le traitement des évènements. Les évènements 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/DEU/03. Cette nouvelle définition doit être intégrée dans votre démarche de gestion des évènements.

B.2 Je vous demande de me transmettre la procédure modifiée de déclaration d'évènement significatif.

B.3 Formalisation des procédures

Les inspections ont noté que les modalités de mise en œuvre de la dosimétrie in vivo et du double calcul des unités moniteur étaient précisées dans des documents spécifiques. Ces contrôles mériteraient d'être formalisées dans une procédure.

B.3 Je vous demande de me transmettre les procédures de mise en œuvre de la dosimétrie in vivo et du double calcul des unités moniteur.

C – Observations

C.1 la démarche engagée par les radiothérapeutes pour harmoniser les protocoles médicaux mérite d'être poursuivie.

* *

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- 059677
HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre René GAUDUCHEAU
Service de radiothérapie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 12 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>Management de la qualité</u>	<p>Transmettre le plan d'action retenu par le centre pour développer la démarche d'assurance qualité</p> <p>Me tenir informé de l'évolution de votre démarche de recrutement d'une personne en charge du management de la qualité.</p>	Priorité 1	
<u>Analyse de risques</u>	Finaliser et transmettre pour le deuxième trimestre 2011 votre 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.	Priorité 1	
<u>Harmonisation des pratiques médicales</u>	Poursuivre la démarche engagée par les radiothérapeutes pour harmoniser les protocoles médicaux.	Priorité 1	
<u>Gestion des événements indésirables</u>	Transmettre la procédure modifiée intégrant les nouveaux critères de déclaration d'événement significatif.	Priorité 2	
<u>Contrôles de qualité des installations</u>	Programmer le contrôle externe du scanner pour 2011 et transmettre les conclusions de ce contrôle ainsi que les éventuelles suites données en cas d'écart.	Priorité 2	
<u>Formalisation des procédures</u>	Rédiger et transmettre les procédures de mise en œuvre de la dosimétrie in vivo et du double calcul des unités moniteur.	Priorité 3	
<u>Consultation d'annonce paramédicale</u>	Me tenir informé de l'état d'avancement de la mise en place de cette action.	Priorité 3	