



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 14 décembre 2009

N/Réf. : Dép-Nantes-N°1631-2009

Monsieur le Directeur
Centre Paul Papin
2 rue Moll
49933 Angers Cedex 9

Objet : Inspection en radioprotection du 18 novembre 2009 de votre service de radiothérapie.

Référence à rappeler dans toute correspondance : INS-2009-PM2N49-0003

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 18 novembre 2009.

Cette inspection avait pour objectif d'examiner les dispositions mises œuvre depuis la dernière inspection du 19 novembre 2008 et de dresser un état de la situation du centre par rapport à la radioprotection et la sécurité des travailleurs, à la situation de la physique médicale, aux moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement des patients, et à la gestion des événements significatifs en radioprotection.

Des progrès importants ont été constatés, depuis la dernière inspection, notamment concernant le plan d'organisation de la physique médicale qui a été complété, le renforcement du service avec l'arrivée d'un technicien de mesures physiques, les modalités de gestion des événements indésirables, le bon fonctionnement du comité de retour d'expérience, la vérification du contrôle du repositionnement du patient et la réalisation d'une auto évaluation des risques à partir du guide n°4 de l'ASN.

Il en ressort également que compte tenu de la complexité des techniques mises en œuvre ou en cours de développement, le recrutement d'une personne en charge du management de la qualité au sein de l'unité de radiothérapie s'avère aujourd'hui indispensable pour pérenniser l'action engagée par votre établissement en matière de sécurisation des traitements.

Les diverses anomalies ou 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 d'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

A DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Dosimétrie in vivo

Lors de l'inspection du 19 novembre 2008, il avait été constaté l'achat du matériel de dosimétrie in vivo sur les 4 accélérateurs pour une mise en place au premier trimestre 2009.

Lors de l'inspection du 18 novembre 2009, les inspecteurs ont pris note que la dosimétrie in vivo est en cours de déploiement sur l'ensemble des 4 accélérateurs et serait opérationnelle d'ici la fin février 2010. Les inspecteurs ont apprécié le fait que la procédure, en cours de validation, tenait compte des incertitudes liées au matériel et aux différentes localisations et précisait les critères d'exploitation de ces données afin de faciliter le travail des manipulateurs chargés de mettre en œuvre ces mesures.

A.1.1 Je vous demande de me confirmer la date de mise en place effective de ce contrôle et de me transmettre la procédure validée.

A.1.2 Je vous demande de mener une réflexion sur la mise en place de la dosimétrie in vivo pour les faisceaux électrons et me faire part de vos conclusions sur ce point.

A.2 Calcul indépendant des unités moniteurs

Lors de l'inspection du 19 novembre 2008, vous aviez précisé que vos réflexions sur la mise en place effective d'un calcul indépendant des unités moniteurs lors de la validation de chaque traitement par un logiciel "commercial" avaient mené à la demande de plusieurs devis auprès d'entreprises spécialisées pour la fourniture d'un tel matériel.

Lors de l'inspection du 18 novembre 2009, les inspecteurs ont pris bonne note que le choix serait arrêté en fin d'année 2009 pour un déploiement au premier semestre 2010.

A.2 Je vous demande de me confirmer la date de mise en place effective de l'outil de calcul retenu.

A.3 Fiches de poste

En réponse à la lettre de suite de la visite d'inspection du 19 novembre 2008, vous avez rédigé la plupart des fiches de poste par métiers (manipulateur, dosimétriste, radiothérapeute, cadre de santé). A ce jour, il manque la fiche de poste des radiophysiciens et celle du technicien en mesures physiques récemment recruté pour réaliser les contrôles qualité des 4 accélérateurs.

A.3 Je vous demande de rédiger et de valider les fiches de poste pour les radiophysiciens et pour le technicien en mesures physiques nouvellement recruté.

B DEMANDE DE COMPLEMENT'S

B.1 Radioprotection et sécurité des travailleurs

L'article R.4121-1 du code du travail précise que l'employeur établit un document unique dans lequel sont transcrits les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs. Ce document unique pour le service de radiothérapie prend insuffisamment en compte les risques associés aux rayonnements ionisants, notamment, les risques d'irradiation accidentelle du personnel dans la salle de traitement.

B.1.1 Je vous demande de compléter le document unique du service de radiothérapie par une meilleure prise en compte des risques associés aux rayonnements ionisants.

Par ailleurs, les dispositions mises en place pour éviter ce risque ne repose pas sur une analyse de risques formalisée. La présence de 2 caméras (dont une mobile) dans chaque bunker ne garantit pas que toutes les parties de la salle sont bien dans leur champ de visualisation.

B.1.2 Je vous demande de formaliser l'analyse de risques sur l'irradiation accidentelle du personnel dans la salle de traitement. Seront définies les éventuelles dispositions complémentaires à mettre en place pour prévenir ce risque.

Enfin, les consignes au poste de travail ne précisent pas la conduite à tenir en cas d'enfermement d'une personne dans la salle de traitement.

B.1.3 Je vous demande de compléter vos consignes sur la conduite à tenir en cas d'enfermement d'une personne dans la salle de traitement et de présenter aux personnes concernées les consignes modifiées (y compris aux intervenants des entreprises extérieures).

B.2 Recueil, traitement et déclaration des événements

Les inspecteurs ont constaté que le comité de retour d'expérience fonctionnait de manière satisfaisante au sein du service de radiothérapie externe. Les inspecteurs n'ont pas relevé, au vu des documents présentés, des écarts ou des dysfonctionnements devant faire l'objet de déclaration d'événements significatifs. Cependant, la définition du critère 2.1 du guide ASN/DEU/03 ayant récemment évolué, il est nécessaire de mettre à jour la procédure de déclaration d'événements significatifs.

B.2 Je vous demande de bien vouloir actualiser la procédure de déclaration des événements significatifs en radioprotection.

B.3 Contrôles de qualité internes

Les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité internes prévus par la décision AFSSAPS du 27/07/2007 étaient réalisés dans leur grande majorité. Les périodicités retenues sont parfois différentes, voire supérieures à celles précisées dans la même décision.

B.3. Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles de qualité internes conformément à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 et de justifier les écarts en terme de périodicités pour ce qui concerne les accélérateurs.

B.4 Analyse de risques

Les inspecteurs ont constaté et apprécié le fait que vous ayez mené une étude d'analyse des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients en 2009 avec l'aide d'un étudiant spécialisé dans ce domaine. Ce travail mériterait d'être présenté au CREX afin qu'il priorise une ou plusieurs actions à engager d'après la hiérarchisation proposée.

B.4 Je vous demande de me transmettre une copie de cette étude et me tenir informé de l'échéancier de mise en œuvre des actions retenues par le CREX.

C AXES D'AMELIORATION ET OBSERVATIONS

C.1 Assurance de la qualité

L'arrêté du 22 juillet 2009 (paru au journal officiel du 25 mars 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.

Les inspecteurs ont constaté une nette évolution dans la rédaction de procédures et de modes opératoires couvrant notamment les principales étapes du traitement des patients.

C.1.1 Je vous demande de poursuivre ce effort et de me transmettre la liste des procédures en cours de rédaction ou dont la rédaction est prévue en 2010 assortie d'un échéancier prévisionnel de réalisation.

Compte tenu de la complexité des techniques mises en œuvre ou en cours de développement, la présence d'une personne en charge du management de la qualité au sein de l'unité de radiothérapie s'avère aujourd'hui souhaitable pour assurer la pérennité de cette démarche.

C.1.2 Je vous demande de me tenir informer de votre décision par rapport au recrutement d'une personne en charge du management de la qualité au sein de l'unité de radiothérapie.

C.2 Imagerie de contrôle

Lors de l'inspection, il a été constaté que la dosimétrie associée à l'imagerie de contrôle n'était pas intégrée au plan de traitement. Les inspecteurs ont alors noté que cette décision a été prise après avoir réalisé une estimation des doses par type de localisation (au vu du nombre d'images de contrôle réalisées et du nombre d'unités moniteurs associées à chaque contrôle).

C.2. Je vous demande de me transmettre vos conclusions sur les modalités d'intégration de la dosimétrie associée à l'imagerie de contrôle aux plans de traitement des patients par type de localisation. Cette décision devra être tracée dans votre plan d'organisation de la physique médicale et devra être réévaluée en cas de modification des imageries de contrôle.

C.3 Procédure de contrôle du repositionnement du patient

Les inspecteurs ont constaté qu'il existait une procédure décrivant les étapes de validation des images servant au contrôle de repositionnement du patient. Cette procédure mériterait d'être actualisée pour expliciter les conditions de validation des images réalisées à J+1, J+2 et J+3.

C.3 Je vous demande d'actualiser la procédure décrivant les étapes de validation des images servant au contrôle de repositionnement du patient.

C.4 Organisation de la radiophysique médicale

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale a été réactualisé avec la création d'une unité de radiophysique en date du 9 février 2009.

Suite aux discussions lors de l'inspection du 18 novembre 2009, il conviendrait de compléter votre POPM en précisant que le service est organisé de façon à disposer d'une présence permanente d'un radiophysicien pendant toute la durée des traitements.

D'autre part, une démarche de validation des acquis professionnels des manipulateurs désirant accéder aux postes de dosimétristes a été mise en place dans le service. Celle-ci mériterait de figurer dans une procédure rappelant que les dosimétristes exercent leurs missions sous la responsabilité des physiciens médicaux.

C.4.1 Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la physique médicale révisé.

Les inspecteurs ont également pris note du départ prochain de Madame Delphine JARNET responsable de l'unité de radiophysique médicale et des dispositions prises pour pourvoir à son remplacement.

C.4.2 Je vous demande de me tenir informé de la date de prise de fonction du nouveau responsable de l'unité de radiophysique médicale du centre.

C 5 Dynamique de service

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 DEP-NANTES- 1631 -2009 HIERARCHISATION DES ACTIONS A METTRE EN ŒUVRE

[Centre Paul Papin - ANGERS-49]

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 18 novembre 2009 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 inspections.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier
Radioprotection et sécurité des travailleurs	<p>Compléter le document unique du service de radiothérapie par une meilleure prise en compte des risques associés aux rayonnements ionisants.</p> <p>Formaliser l'analyse de risques sur l'irradiation accidentelle du personnel dans la salle de traitement. Seront définies les éventuelles dispositions complémentaires à mettre en place pour prévenir ce risque.</p> <p>Compléter vos consignes sur la conduite à tenir en cas d'enfermement d'une personne dans la salle de traitement et de présenter aux personnes concernées les consignes modifiées (y compris aux intervenants des entreprises extérieures).</p>	1	
Dosimétrie in vivo	Confirmer l'échéancier de mise en place de la dosimétrie in vivo sur les 4 accélérateurs.	1	
	Mener une réflexion sur la mise en place de la dosimétrie in vivo pour les faisceaux électrons et me faire part de vos conclusions sur ce point.	2	
Calcul indépendant des unités moniteurs	Transmettre l'échéancier de la mise en place de ce contrôle et la procédure associée.	1	
Recueil, Traitement et Déclaration des événements	Actualiser la procédure de déclaration des événements significatifs en radioprotection.	1	
Contrôles de qualité internes	Mettre en place les contrôles de qualité internes conformément à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007. Justifier les écarts en terme de périodicités pour ce qui concerne les accélérateurs.	1	
Analyse de risques	Transmettre une copie de l'étude menée en 2009 et me tenir informé de l'échéancier de mise en œuvre des actions retenues par le CREX.	2	
Assurance de la qualité	<p>Transmettre la liste des procédures en cours de rédaction ou dont la rédaction est prévue en 2010 assortie d'un échéancier prévisionnel de réalisation.</p> <p>Me tenir informer de votre décision par rapport au recrutement d'une personne en charge du management de la qualité au sein de l'unité de radiothérapie.</p>	2	
Procédure de contrôle du repositionnement du patient	Actualiser la procédure décrivant les étapes de validation des images servant au contrôle de repositionnement du patient.	2	
Imagerie de contrôle	Transmettre 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. Tracer ces éléments dans votre plan d'organisation de la physique médicale.	3	

<p>Organisation de la radio physique médicale</p>	<p>Transmettre le plan d'organisation de la physique médicale révisé précisant la présence permanente d'un radiophysicien pendant toute la durée des traitements. Mettre en place une procédure de validation des acquis professionnels des manipulateurs désirant accéder aux postes de dosimétristes exerçant leurs missions sous la responsabilité des physiciens médicaux.</p>	<p>3</p>	
	<p>Me tenir informé de la date de prise de fonction du nouveau responsable de l'unité de radiophysique médicale du centre.</p>	<p>1</p>	
<p>Dynamique de service</p>	<p>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.</p>	<p>3</p>	

INS-2009-PM2N49-0003