

Nantes, le 16 septembre 2010

N/Réf. : CODEP-NAN-2010-042630

**Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier Départemental
Service de radiothérapie
Les Oudairies
85925 LA ROCHE SUR YON**

Objet : Inspection de la radioprotection du 28 juillet 2010
Installation : Centre hospitalier départemental- Service de radiothérapie
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INS-2010-NAN-075

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 28 juillet 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 œuvre depuis la dernière inspection du 9 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. Le centre hospitalier a mis en œuvre l'ensemble 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 avec échéancier suite à l'auto évaluation des risques en radiothérapie menée 2009, les modalités de gestion des événements indésirables, la réalisation d'un bilan de fonctionnement du comité de retour d'expérience, la mise en œuvre du double calcul des unités moniteurs et la dosimétrie in-vivo pour les faisceaux d'électrons.

A - Demandes d'actions correctives

A.1 Nomination d'un responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins.

Les inspecteurs ont noté, que le centre hospitalier avait nommé une cadre de santé (PCR) responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins. Il conviendra de modifier sa fiche de poste en conséquence.

A.1 Je vous demande d'actualiser la fiche de poste de la cadre de santé nommée responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins en précisant les moyens mis à sa disposition.

B – Compléments d'information

B.1 Contrôles de qualité des installations

Les inspecteurs ont pris note que le contrôle externe annuel du scanner était prévu fin août 2010.

B.1. Je vous demande de me transmettre les conclusions du contrôle externe du scanner ainsi que les éventuelles suites données en cas d'écart.

B.2 Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Les inspecteurs ont observé que le plan d'organisation de la physique médicale avait été actualisé suite à la dernière inspection de 2009.

B.2.1 Je vous demande de me transmettre la dernière version signée par l'ensemble des parties prenantes concernées par la mise en œuvre de ce plan.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont relevé l'augmentation de la radiophysique médicale pour mener à bien le développement et le suivi des techniques innovantes comme l'arc thérapie dont les premiers traitements doivent commencer courant octobre 2010.

En outre, les inspecteurs ont noté que le centre hospitalier envisageait de développer l'activité de curiethérapie pour le traitement de la prostate par grains d'iode et que le service de médecine nucléaire avait fait une demande, actuellement en cours d'instruction dans nos services, concernant la mise en œuvre d'un protocole de recherche utilisant le radium 223.

B.2.2 Je vous demande de mener une réflexion quant à la réorganisation éventuelle de la fonction des PCR et d'évaluer les besoins en ETP de radiophysiciens nécessaires pour mettre en œuvre ces nouvelles activités dans des conditions de sécurité satisfaisantes à la fois pour les patients et les travailleurs. L'adéquation entre les missions des PSRPM et leurs moyens devra apparaître dans la prochaine révision de votre POPM.

C – Observations

C.1 La programmation d'une réunion annuelle avec le personnel du service ainsi que la réalisation d'une revue de direction en 2011 confirment l'implication de la direction dans la démarche d'assurance qualité mise en œuvre dans l'établissement.

C.2 Le poste du technicien chargé du contrôle qualité (contrat CDD) mérite d'être pérennisé.

* *

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- 042630
HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre Hospitalier Départemental de la Roche sur Yon
Service de radiothérapie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 28 juillet 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 dernière version complétée et signée du plan d'organisation de la radiophysique médicale.	Priorité 1	
	Mener une réflexion quant à la réorganisation éventuelle de la fonction des PCR et évaluer les besoins en ETP de radiophysiciens nécessaires pour mettre en œuvre ces nouvelles activités dans des conditions de sécurité satisfaisantes à la fois pour les patients et les travailleurs. L'adéquation entre les missions des PSRPM et leurs moyens devra apparaître dans la prochaine révision de votre POPM.	Priorité 1	
<u>Nomination d'un responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins.</u>	Actualiser la fiche de poste de la cadre de santé nommée responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins en précisant les moyens mis à sa disposition	Priorité 2	
<u>Contrôles de qualité des installations</u>	Transmettre les conclusions du contrôle externe du scanner ainsi que les éventuelles suites données en cas d'écart.	Priorité 2	