

Nantes, le 16 décembre 2010

N/Réf. : CODEP-NAN-2010-063488

Clinique Pasteur
Service de radiothérapie
32 rue Auguste Kervern
29283 Brest Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 16 novembre 2010
Installation : Clinique Pasteur - Service de radiothérapie
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INS-2010-NAN-076

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

Madame,

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 16 novembre 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 2 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 plus importante de l'ensemble des personnes concernées. Des progrès ont été constatés, notamment concernant la volonté de la direction de s'impliquer dans une démarche d'assurance de la qualité et la révision du plan d'organisation de la physique médicale depuis l'arrivée d'une deuxième radio physicienne.

Bénéficiant de l'appui méthodologique et organisationnel d'un prestataire externe, financé par l'INCa, l'équipe médicale doit s'investir pleinement dans cette collaboration afin de recenser et élaborer les outils nécessaires à l'amélioration continue de la prise en charge des patients.

Des actions d'améliorations sont attendues notamment en terme de rédaction des procédures de maintenance, de contrôle qualité, d'imagerie de repositionnement, de dosimétrie in vivo, d'analyse des risques a priori, de gestion documentaire et de déclaration des événements significatifs en radioprotection.

A - Demandes d'actions correctives

A.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 (avec une échéance au 25 septembre 2011).

Dans ce cadre, chaque établissement doit identifier et analyser les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins afin, notamment, de réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre. 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

Les inspecteurs ont noté que le centre s'est engagé, en 2010, avec l'INCa dans une démarche d'accompagnement sur l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie externe. Les inspecteurs ont notamment insisté sur la nécessité de formaliser les points suivants :

les responsabilités et les délégations du personnel dans le cadre du processus de prise en charge d'un patient en radiothérapie ;

la validation de la planification dosimétrique par le radiothérapeute et par la PSRPM ;

l'organisation et les responsabilités associées pour analyser à une fréquence régulière un événement déclaré qui n'est pas un ESR ;

l'organisation et les responsabilités associées pour interrompre ou poursuivre des soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;

l'élaboration, l'archivage, la révision, et la modification des documents qualité ;

la mise en place d'un système documentaire pour permettre aux enregistrements qualité de rester accessibles, facilement identifiables et lisibles sur la durée de leur conservation ;

A.1 Je vous demande de rédiger les procédures énoncées ci-dessus et de me transmettre votre échéancier.

A.2 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. Un tel document n'a pas été rédigé par la clinique.

A.2 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.

A.3 Dosimétrie in vivo

Les inspecteurs ont noté que la procédure de mise en œuvre de la dosimétrie in vivo pour les faisceaux de photons ne précise pas la conduite à tenir en cas de dépassement des tolérances fixées notamment pour les écarts supérieurs à 10% même si ces derniers restent exceptionnels.

A.3.1 Je vous demande de compléter la procédure de mise en œuvre de la dosimétrie in vivo par la conduite à tenir pour les écarts compris entre 5 et 10% et pour des écarts supérieurs à 10%.

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. Vous ne pratiquez pas actuellement la dosimétrie in-vivo sur les champs d'électrons.

A.3.2 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.4 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 pris note de votre intention de vous former et de réaliser cette étude avec l'appui méthodologique de votre consultant.

A.4 Je vous demande d'engager une 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.

B – Compléments d'information

B.1 Gestion des événements indésirables

Vous avez présenté aux inspecteurs la feuille de déclaration 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.1.1 Je vous demande de m'informer des dispositions prises pour prendre en compte ce nouveau critère dans vos procédures de déclaration d'événement significatif.

B.1.2 Je vous demande de me transmettre les déclarations d'événement significatif pour l'année 2010.

B.2 Vérification du positionnement du patient

Lors de l'inspection, vous avez précisé que le contrôle du positionnement de la table de l'accélérateur faisant l'objet d'une tolérance fixée à 5 mm sans préciser l'axe et le type de localisation.

B.2 Je vous demande de me préciser comment la tolérance de positionnement associée à la table de l'accélérateur a été définie.

B.3 Organisation de la radio physique médicale

Un plan décrivant l'organisation de la radio physique médicale au sein du centre mis à jour et validé le 2 novembre 2010 a été présenté aux inspecteurs conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004. Les inspecteurs ont noté que depuis l'arrivée de la deuxième radio physicienne, le dosimétriste ne réalise pratiquement plus de planification dosimétrique. Afin de pouvoir maintenir la compétence du dosimétriste au sein du service de radiothérapie, il conviendrait de définir un nombre minimum de planification dosimétrique à réaliser par an.

B.3 Je vous demande de me préciser les mesures prises afin de maintenir la compétence du dosimétriste.

B.4 Contrôle de qualité du scanner

Le service de radiothérapie a accès au scanner de la clinique Pasteur pour la réalisation des images quelques heures par semaine. Les inspecteurs ont pris note que vous ne disposez pas de l'ensemble des résultats des contrôles de qualité interne et externe de cet équipement.

La convention établie avec la clinique pour l'utilisation du scanner mériterait de préciser que vous devez être associé à la planification et être destinataire des résultats des contrôles de qualité de cet équipement.

B.4 Je vous demande de me transmettre l'ensemble des résultats des contrôles qualité réalisées sur cet équipement.

C – Observations

C.1 l'acquisition d'un logiciel de gestion documentaire faciliterait la mise à jour et la consultation par le personnel des procédures d'assurance qualité.

C.2 le paramétrage d'un seuil de déclenchement du dosimètre opérationnel affecté aux femmes enceintes constitue une mesure de prévention mais n'empêcherait pas de recevoir une dose accidentelle.

* *

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, madame 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- 063488
HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Clinique Pasteur Brest
Service de radiothérapie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 16 novembre 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>Assurance de la qualité</u>	Rédiger les procédures énoncées ci-dessus et de me transmettre votre échéancier. L'acquisition d'un logiciel de gestion documentaire faciliterait la mise à jour et la consultation par le personnel des procédures d'assurance qualité.	Priorité 1	
<u>Gestion des événements indésirables</u>	Me tenir informer des dispositions prises pour prendre en compte les nouveaux critères de déclaration d'événement significatif et transmettre les déclarations des ESR pour l'année 2010.	Priorité 1	
<u>Plan d'organisation de la radiophysique médicale</u>	Transmettre la version complétée et signée du plan d'organisation de la radiophysique médicale en précisant les mesures prises pour de maintenir la compétence du dosimétriste.	Priorité 1	
<u>Analyse de risques</u>	Engager une 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>Dosimétrie in vivo</u>	Compléter la procédure de mise en œuvre de la dosimétrie in vivo par la conduite à tenir pour les écarts compris entre 5 et 10% et pour des écarts supérieurs à 10%. 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.	Priorité 1	
<u>Vérification du positionnement du patient</u>	Préciser comment la tolérance de positionnement associée à la table de l'accélérateur a été définie.	Priorité 2	
<u>Contrôle de qualité du scanner</u>	Transmettre l'ensemble des résultats des contrôles de qualité interne et externe réalisés sur cet équipement	Priorité 2	
<u>Suivi des dispositifs médicaux</u>	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 2	