

Nantes, le **21 MARS 2011**

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-010673

SCM Jupiter / Pluton
Centre Jean Bernard
18 rue Victor Hugo
72015 LE MANS CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection du 17 février 2011
Installation : Centre Jean Bernard - Service de radiothérapie
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2011-0851

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

Docteur,

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 17 février 2011 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 21 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 très satisfaisante des personnes concernées. Le centre a mis en place un système de management de la qualité et de la sécurité des soins qui s'avère efficient. Des progrès ont été constatés concernant le fonctionnement du comité de retour d'expérience, les modalités de gestion des événements significatifs, la réalisation périodique d'audits d'évaluation des pratiques internes, le suivi du plan d'action avec échéancier après avoir réalisé une auto-évaluation des risques en radiothérapie en 2009 et la mise en place d'une consultation d'annonce paramédicale.

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 bien pris note que le Centre Jean Bernard a nommé un cadre de santé responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins. Il convient d'adapter sa fiche de poste en précisant les missions qu'elle assure et les moyens mis à sa disposition.

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 missions qu'elle assume et les moyens mis à sa disposition.

A.2 Validation des plans de traitement

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la procédure de validation des plans de traitements ne précise pas les modalités pratiques de validation des dossiers par le radiophysicien et le radiothérapeute.

A.2 Je vous demande de préciser les modalités pratiques de validation des plans de traitements par le radiophysicien et le radiothérapeute et de me transmettre la procédure modifiée.

A.3 Dosimétrie in vivo

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que vous disposiez de matériels pour réaliser la dosimétrie in vivo sur les faisceaux d'électrons.

A.3 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.

B - Compléments d'information

B.1 Contrôles de maintenance des accélérateurs

Le contrôle de maintenance interne de l'ensemble des accélérateurs est réalisé conformément à la procédure (PRO PR RT 010). Lors de l'inspection, il a été constaté que les modalités techniques de réalisation n'étaient pas précisées pour les appareils de type clinac.

B.1 Je vous demande de mettre à jour et transmettre la procédure de maintenance pour les appareils de type clinac.

C - Observations

C.1 La réflexion engagée pour élaborer une check-list concernant la planification dosimétrique doit être menée à son terme.

C.2 La dose liée à l'imagerie portale MV mériterait d'être tracée dans le dossier patient.

C.3 Votre intention de confier la prise en charge de la gestion des rendez-vous à une assistante ne peut que renforcer la vigilance et l'attention des manipulateurs à leurs postes de travail et ainsi contribuer à l'amélioration de la sécurité des traitements délivrés aux patients.

* *

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, docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le délégué territorial,

Hubert FERRY-WILCZEK

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2011- 010673
HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre Jean Bernard le Mans 72
Service de radiothérapie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 17 février 2011 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>Dosimétrie in vivo</u>	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.	Priorité 1	
<u>Validation des plans de traitement</u>	Préciser les modalités pratiques de la validation par le radiophysicien et le radiothérapeute des plans de traitements Transmettre la procédure modifiée.	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 du cadre de santé nommée responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins en précisant les missions qu'elle doit assurer et les moyens mis à sa disposition.	Priorité 2	
<u>Contrôles de maintenance interne des accélérateurs</u>	Veiller à mettre à jour et transmettre la procédure de maintenance pour les appareils de type clinac.	Priorité 2	

INSNP-NAN-2011-0851