



Nantes, le 14 juin 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-031026

Centre Hospitalier Départemental
Service de radiothérapie
Les Oudairies
85925 LA ROCHE SUR YON CEDEX 9

Objet : Inspection de la radioprotection du 20 mai 2011
Installation : Centre Hospitalier Départemental
Nature de l'inspection : radiothérapie externe
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2011-853

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 20 mai 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 28 juillet 2010 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 développement de l'arc-thérapie doit continuer de s'intégrer dans le système de management de la qualité et de la sécurité des soins mis en place par le centre hospitalier. Il importe que la réorganisation de la fonction des PCR eu égard au temps de radio-physiciens nécessaire pour mettre en œuvre les nouvelles activités au sein du centre hospitalier dans des conditions de sécurité satisfaisantes à la fois pour les patients et les travailleurs aboutisse. Il en est de même pour le renforcement de l'équipe de radiophysique médicale.

A - Demandes d'actions correctives

A.1 Assurance de la qualité

La mise en œuvre de l'arc-thérapie doit s'accompagner d'une prise en charge adaptée des patients et faire l'objet de contrôles qualité spécifiques à cette nouvelle technique de traitement.

Les procédures actuellement en vigueur dans votre système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements doivent conduire à la création de procédures spécifiques à cette nouvelle technique.

Les inspecteurs ont constaté que la procédure de prise en charge des patients traités par arc-thérapie et la procédure de contrôle quotidien de la stabilité du faisceau dans le temps ont été validées le 17 mai 2011.

A.1 Je vous demande de m'adresser la liste des procédures à réviser, voire la liste des procédures spécifiques à créer, assortie d'un échéancier, eu égard à la mise en place de l'arc-thérapie.

A.2 Événements significatifs de radioprotection

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir constaté, sur les premiers patients traités par arc-thérapie, des cas de sensibilité particulière des lèvres ainsi que des cas d'alopécie. Vous avez précisé que des nouvelles modalités de préparation des traitements ont pris en compte ces constats (contourage de la bouche et de la zone du cuir chevelu susceptible d'être concernée).

Ces effets déterministes non prévisibles répondent au critère 2.1 de déclaration d'événement significatif de radioprotection relatif à l'exposition d'un patient.

A.2 Je vous demande de déclarer ces événements à l'ASN en application du guide de déclaration n° 11.

B – Compléments d'information

B.1 Organisation des fonctions de personnes compétentes en radioprotection et de la radiophysique médicale

Un des radiophysiciens du centre est également personne compétente en radioprotection.

Une des actuelles personnes compétentes en radioprotection a récemment été appelée à d'autres fonctions.

La mise en œuvre récente de l'arc-thérapie, ainsi que la mise en œuvre de l'étude 'alphanadin', le projet de renouvellement du plateau technique de simulation virtuelle, le projet de centre validant pour la formation des radiophysiciens, voire le projet de curiethérapie par grains d'iode, vont nécessiter du temps de personnes compétentes en radioprotection et du temps de radiophysiciens supplémentaires.

A l'issue de l'inspection faite en juillet 2010, il vous avait été demandé de mener une réflexion quant à la réorganisation éventuelle de la fonction des personnes compétentes en radioprotection. L'aboutissement de cette réflexion n'est pas achevé.

B.1.1 Je vous demande de m'informer des évolutions en matière d'organisation de la radioprotection afin d'assurer toutes les missions des personnes compétentes en radioprotection.

Une nouvelle version du plan d'organisation de la physique médicale a été remise aux inspecteurs. Cette version fait état des perspectives d'évolution du centre hospitalier et des besoins en équivalent temps-plein de radiophysicien nécessaires.

Les inspecteurs ont noté que le recrutement d'un 4^{ème} radiophysicien, pour répondre à ces besoins, est en cours.

B.1.2 Je vous demande de m'adresser une copie de la prochaine révision du plan d'organisation de la physique médicale prenant en compte ce nouveau recrutement et les évolutions du centre hospitalier.

B.2 Contrôles de qualité externes des accélérateurs

Les derniers contrôles de qualité externe de chacun des trois accélérateurs ont eu lieu en mars et avril 2011.

B.2 Je vous demande de m'adresser une copie du rapport du dernier contrôle externe de chacun des trois accélérateurs.

B.3 Utilisation de la dosimétrie in-vivo

Lors de l'inspection faite en juillet 2010, vous aviez indiqué que les enseignements tirés de cette pratique mettent en évidence essentiellement des difficultés de mesure liées à l'obliquité des faisceaux (sein et prostate), mais également des difficultés en cas de traitement asymétrique dû à la présence de filtres.

B.3 Je vous demande de me transmettre une note détaillant ces difficultés.

C – Observations

C.1 Le passage à la version supérieure des logiciels de dosimétrie et de contournage s'inscrit dans la perspective de l'optimisation du nombre de patients susceptibles de bénéficier de l'arc-thérapie.

C.2 La fiche de suivi post-traitement des patients traités par arc-thérapie doit être finalisée et mise en place.

* *
*

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,

Signé par :
Hubert FERRY-WILCZEK

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2011-031026 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre Hospitalier Départemental - LA ROCHE SUR YON (85)

INSNP-NAN-2011-853

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 20 mai 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>Assurance de la qualité</u>	Adresser à l'ASN la liste des procédures à réviser voire la liste des procédures spécifiques à créer, assortie d'un échéancier, eu égard à la mise en place de l'arc-thérapie.	Priorité 1	
<u>Évènements significatifs de radioprotection</u>	Déclarer ces événements à l'ASN en application du guide de déclaration n°11.	Priorité 1	
<u>Organisation des fonctions de personnes compétentes en radioprotection et de la radiophysique médicale</u>	<p>Informer l'ASN des évolutions en matière d'organisation de la radioprotection afin d'assurer toutes les missions des personnes compétentes en radioprotection.</p> <p>Adresser à l'ASN une copie de la prochaine révision du plan d'organisation de la physique médicale prenant en compte le nouveau recrutement prévu et les évolutions du centre hospitalier.</p>	Priorité 2	
<u>Utilisation de la dosimétrie in-vivo</u>	Transmettre une note détaillant les difficultés liées à l'utilisation de la dosimétrie in-vivo.	Priorité 3	
<u>Contrôles de qualité externes des accélérateurs</u>	Adresser à l'ASN une copie du rapport du dernier contrôle externe de chacun des trois accélérateurs.	Priorité 3	

INSNP-NAN-2011-853