

Nantes, le 14 décembre 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-064499

Monsieur le Directeur
Institut de Cancérologie de l'Ouest
Centre René Gauducheau
Boulevard Jacques Monod
44805 NANTES - ST HERBLAIN CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection du 18 novembre 2011
Installation : ICO - Centre René Gauducheau - Service de radiothérapie
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2011-1004

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 de la radioprotection de votre établissement sur le thème de la 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

L'inspection du 18 novembre 2011 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la dernière inspection du 12 octobre 2010 et de dresser un état de la situation du centre par rapport au management de la sécurité et de la qualité des soins, à la situation de la radiophysique médicale, à la maîtrise de l'utilisation et de l'entretien des dispositifs médicaux, à la maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements et à la gestion des événements indésirables en radioprotection.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des installations de radiothérapie externe.

Il ressort de cette inspection que les principales exigences applicables en matière de radioprotection des travailleurs et des patients sont respectées de façon satisfaisante. Plus particulièrement, les inspecteurs ont noté le recrutement récent d'une qualicienne qui devrait vous permettre de renforcer l'application de la décision de l'ASN relative aux obligations en matière d'assurance de la qualité. En effet, des progrès restent encore à réaliser dans ce domaine.

Des améliorations sont également attendues sur l'organisation et le suivi des formations destinées aux professionnels concernés (formations à la radioprotection des patients, à l'identification des événements indésirables ou encore à la radioprotection des travailleurs).

* *

*

A - Demandes d'actions correctives

A.1 Situation administrative

Les articles L.1333-4 et R.1333-17 du code de la santé publique soumettent à autorisation de l'Autorité de sûreté nucléaire la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants sous réserve qu'elles ne bénéficient pas d'une exemption au titre de l'article R.1333-18.

Votre établissement détient et utilise une installation de radiothérapie de contact Philips RT50 soumise à autorisation, et dont la situation administrative n'a pas été régularisée, en dépit du courrier électronique du 3 novembre 2010.

A.1 Je vous demande d'adresser, à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) – Division de Nantes, sous 1 mois, un dossier de demande d'autorisation afin de régulariser la situation administrative de cet équipement.

Je vous rappelle que le fait de détenir ou utiliser un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants sans l'autorisation requise constitue une infraction à l'article L.1333-4 du code de la santé publique réprimé par l'article L.1337-5 du même code qui prévoit des peines allant jusqu'à un an d'emprisonnement et 15000 euros d'amende.

A.2 Assurance de la qualité

A.2.1 Engagement de la direction

La décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie prévoit en son article 3 que la direction d'un établissement de santé doit établir une politique qualité et fixer les objectifs ainsi que le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. **Cette disposition est applicable depuis le 25 mars 2010.**

Lors de l'inspection, vous avez présenté un projet de plan d'actions pour la mise en œuvre de la démarche qualité de l'établissement, et vous avez informé les inspecteurs que l'engagement de la direction serait finalisé pour fin 2011.

A.2.1 Je vous demande de formaliser l'engagement de la direction dans la démarche de management de la qualité en fixant les objectifs et le calendrier de mise en œuvre des actions, et de m'en transmettre une copie.

A.2.2 Système documentaire

L'article 5 de la décision précitée prévoit que la direction d'un établissement de santé veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Celui-ci doit contenir notamment un manuel de la qualité comprenant : la politique qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de la qualité et une description des processus et de leur interaction. **Cette disposition est applicable depuis le 25 mars 2011.**

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que le manuel de la qualité serait rédigé courant 2012, après l'analyse des processus et de leur interaction.

A.2.2 Je vous demande de rédiger un manuel de la qualité pour l'activité de soins de radiothérapie externe conformément à la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

A.2.3 Responsabilité du personnel

L'article 7 de la décision précitée stipule que la direction doit formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et qu'il doit les communiquer à tous les agents du service de radiothérapie. **Cette disposition est applicable depuis le 25 décembre 2009.**

Des fiches de fonction ont été élaborées, mais elles ne répondent pas de manière exhaustive à la décision précitée.

A.2.3 Je vous demande de formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de tout le personnel du service de radiothérapie, à tous les niveaux, de les communiquer à tous les agents du service et de me transmettre une copie de ces documents.

A.2.4 Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

En son article 8, la décision précitée prévoit que la direction d'un établissement de santé fait procéder à une étude des risques encourus par les patients **Cette disposition est applicable depuis le 25 mars 2011.**

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que cette étude des risques serait réalisée après l'analyse de chaque processus prévue en 2012.

A.2.4 Je vous demande de réaliser l'étude des risques encourus par les patients en radiothérapie externe conformément à l'article 8 de la décision précitée.

A.3 Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que les professionnels pratiquant des actes de radiothérapie et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la radioprotection des patients.

Lors de l'inspection, vous avez présenté une liste, datée du 18 novembre 2011, du personnel formé à la radioprotection des patients. Cette liste mentionne uniquement 36 personnes pour une population concernée d'environ 65 intervenants (radiothérapeutes, radiophysiciens, manipulateurs, techniciens de mesure physique et biomédicaux,...).

A.3 Je vous demande de mettre en place une formation à la radioprotection des patients pour tout le personnel visé par l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

A.4 Modalité d'exécution de la maintenance

L'article R.5212-28 du code de la santé publique spécifie que l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux doit être définie dans un document.

Dans votre centre, des modes opératoires ont été rédigés pour la réalisation des contrôles de qualité mais vous ne disposez pas d'un document décrivant l'organisation générale mise en place pour la maintenance et les contrôles de qualité.

A.4 Je vous demande de rédiger un document définissant l'organisation mise en œuvre pour vous 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.5 Gestion des évènements indésirables

L'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 précitée prévoit que tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement [...].

L'article L.1333-3 du code de la santé stipule quant à lui que la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2.

Vous avez présenté aux inspecteurs la procédure PR-GDR-012-Version 2 du 12/01/2010 relative à la gestion des événements indésirables et le mode opératoire MO-GDR-016-version 1 du 14/11/2007 de déclaration d'un événement significatif.

Lors de la précédente inspection de 2010, je vous avais demandé de modifier votre système de gestion des événements indésirables afin d'y intégrer le nouveau critère 2.1 des guides n°11 et n°16 de l'ASN. Cette demande n'a pas été prise en compte.

A.5.1 Je vous demande d'actualiser le mode opératoire de déclaration d'événement significatif et de m'en transmettre une copie.

En son article 10, la décision n° 2008-DC-0103 précitée prévoit que la direction, met en place une formation à l'attention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge des patients en radiothérapie, lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements.

Cette disposition est applicable depuis le 25 mars 2010.

Vous avez indiqué avoir mis en place une formation à l'identification des situations indésirables. Une liste des personnes ayant participé à cette formation a été présentée aux inspecteurs (3 médecins, 5 radiophysiciens, 2 techniciens biomédicaux et 2 dosimétristes). Toutefois, cette liste ne représente qu'une partie du personnel concerné.

A.5.2 Je vous demande de mettre en place une formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements, à l'attention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge des patients en radiothérapie.

A.6 Radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit la mise en place d'une formation à la radioprotection par l'employeur, à destination des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.

Des sessions de formation sont organisées chaque année pour l'ensemble du personnel exposé. Les cours sont assurés par la PCR, le médecin du travail et un juriste.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de démontrer l'exhaustivité des formations à la radioprotection des travailleurs par rapport au nombre de travailleurs potentiellement concernés.

A.6 Je vous demande de me transmettre un état des lieux des formations à la radioprotection des travailleurs suivies par le personnel intervenant en radiothérapie.

A.7 Modalités d'inspection

En application des articles L.1333-17 et L.1337-1-1 du code de la santé publique, les inspecteurs de la radioprotection dûment habilités et assermentés disposent du droit de se faire communiquer tous les documents nécessaires et d'en prendre copie, d'accéder aux données informatiques et de les copier sur tout support approprié.

Lors de l'inspection, votre établissement a fait obstacle à la demande des inspecteurs qui souhaitaient disposer d'une copie de deux fiches d'événements indésirables à partir de l'application informatique prévue à cet effet. Pour mémoire, ces fiches ne mentionnaient pas l'identité des patients concernés.

Je tiens à vous rappeler que cette situation a déjà fait l'objet d'un rappel par courrier électronique du 13 octobre 2010.

A.7 Je vous demande de veiller à l'application de l'article L.1337-1-1 et de prendre toute disposition pour permettre aux inspecteurs de remplir correctement leurs missions.

Je vous rappelle que le fait de faire obstacle aux fonctions des agents mentionnés à l'article L.1333-17 constitue une infraction à l'article L.1337-1-1 du code de la santé publique réprimé par l'article L.1337-6 du même code qui prévoit des peines allant jusqu'à six mois d'emprisonnement et 7 500 euros d'amende.

B – Compléments d'information

B.1 Contrôle de qualité externe du scanner

Le contrôle de qualité externe du scanner n'a pas été réalisé compte tenu de son changement. Il est planifié pour le 6 décembre 2011.

B.1 Je vous demande de me transmettre la copie du rapport de contrôle correspondant.

B.2 Gestion documentaire

Plusieurs documents présentés lors de l'inspection n'étaient pas validés (ex : procédure de validation des images de contrôle des caractéristiques géométriques des faisceaux, procédure de fonctionnement du comité de retour d'expérience).

Cette situation favorise les corrections manuelles et les évolutions non contrôlées de documents comme cela a été constaté par les inspecteurs au pupitre de commande sur la procédure MOPM26 du 14/10/2008 « contrôle de la dosimétrie des plans de traitement ».

Il a été indiqué que cette situation était due à des retards dans le circuit de validation des documents.

B.2 Je vous demande de me préciser les actions prévues pour améliorer cette situation.

C – Observations

C.1 Organisation de la radioprotection

Lors de l'inspection, vous avez présenté les modifications à venir concernant l'organisation de la radioprotection au sein du centre René Gauducheau.

Ainsi, vous avez indiqué qu'une nouvelle personne compétente en radioprotection (PCR) était en cours de nomination pour remplacer l'actuelle PCR dont le départ en retraite approche. Vous avez également annoncé la création d'un comité de radioprotection composé, notamment, de la PCR et de correspondants situés dans les services utilisateurs de rayonnements ionisants.

C.1 J'attire votre attention sur les observations faites sur ce sujet dans la lettre de suite de l'inspection de curiethérapie effectuée en 2011

C.2 Formation d'une équipe pluridisciplinaire à la conduite d'analyse de risques à priori

Vous avez informé les inspecteurs que cette formation serait mise en place par le responsable opérationnel du système de management de la qualité en 2012, lors du lancement de l'analyse des processus.

C.2 Je vous demande de me tenir informé de l'évolution de cette formation

* *

*

Les diverses anomalies ou écarts observés relevés ci-dessus 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, 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- N° 064499 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre René GAUDUCHEAU

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 18 novembre 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
Situation administrative	- régulariser la situation administrative du RT50	Priorité 1	
Modalité des inspections	- Prendre toute disposition relative à l'application de l'article L.1337-1-1	Priorité 1	
Assurance de la qualité	- Formaliser l'engagement de la direction, - Rédiger un manuel de la qualité, - Formaliser les responsabilités, - Réaliser une étude des risques	Priorité 2	
Formation à la radioprotection patient	- Former tout le personnel concerné	Priorité 2	
Maintenance	- Mettre en place un document formalisant les modalités d'exécution de la maintenance	Priorité 2	
Gestion des événements indésirables	- Intégrer les critères 2.1 dans la procédure de déclaration - Transmettre cette procédure, - Former tout le personnel à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements	Priorité 2	
Radioprotection des travailleurs	- Transmettre un état des lieux de cette formation	Priorité 2	
Gestion documentaire	- Préciser les actions prévues pour améliorer le circuit de validation	Priorité 2	
Contrôle qualité externe du scanner	- Transmettre une copie du rapport	Priorité 3	
Formation de l'équipe de conduite d'analyse des risques	- Me tenir informé de la mise en place de cette formation.	Priorité 3	