

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 26 décembre 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-070287

Monsieur le directeur général
Centre Eugène Marquis
Rue de la Bataille Flandres Dunkerque
CS 44229
35042 RENNES CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection du 8 décembre 2011
Installation : Centre Eugène Marquis
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2011-0852

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 le directeur général,

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 votre établissement le 8 décembre 2011 sur le thème de la radioprotection en radiothérapie.

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 de dresser un bilan actualisé de la situation du centre Eugène Marquis et d'examiner les dispositions mises en œuvre pour prendre en compte les demandes et observations formulées lors de la précédente inspection réalisée en décembre 2010.

Elle a notamment permis d'examiner la situation du centre sur les thèmes suivants : organisation du service et mise en place d'un système de management de la qualité, situation de la radiophysique médicale, maîtrise de l'utilisation et de l'entretien des dispositifs médicaux, maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements, gestion des dysfonctionnements et des événements significatifs en radioprotection.

Il ressort de cette inspection que les exigences applicables en matière de radioprotection des patients sont respectées de façon satisfaisante. En particulier, votre centre dispose d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale détaillé et de nombreuses procédures relatives au contrôle et à la maintenance des dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie.

En ce qui concerne la planification et la réalisation des traitements, les inspecteurs ont constaté que la validation des plans de traitement par le radiophysicien et le radiothérapeute, le double calcul des unités moniteur et la dosimétrie in-vivo étaient correctement réalisés. Toutefois, un effort doit encore être réalisé pour mieux formaliser vos pratiques.

En ce qui concerne l'application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, des progrès ont été réalisés depuis la précédente inspection mais votre centre présente encore plusieurs non-conformités par rapport aux obligations réglementaires applicables. En particulier, il est nécessaire de désigner un responsable opérationnel du système de management de la qualité, de rédiger un manuel de la qualité et d'améliorer la cohérence d'ensemble du système documentaire. En outre, les modalités de déclaration interne, de gestion, et d'analyse des dysfonctionnements devront être précisées dans une procédure.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Assurance de la qualité

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 de la 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 une note de politique de la qualité rédigée pour l'ensemble du centre et validée par le conseil d'administration. Toutefois, cette note générale ne fixe pas d'objectifs précis par rapport aux actions prévues par la décision n°2008-DC-0103.

A.1.1 Je vous demande de formaliser l'engagement de la direction dans la démarche de management de la qualité en radiothérapie en fixant les objectifs et le calendrier de mise en œuvre des actions prévues.

Système documentaire

L'article 5 de la décision précitée prévoit la mise en place d'un système documentaire. Celui-ci se compose notamment d'un manuel de la qualité comprenant la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de la qualité et une description des processus et de leur interaction.

En outre, l'article 6 de la décision précitée prévoit la rédaction de procédures de gestion des documents, des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients. Ces dispositions sont applicables depuis le 25 mars 2011.

Dans votre établissement, de nombreux documents ont été rédigés sous assurance de la qualité. Toutefois, il n'existe pas de manuel qualité décrivant clairement le fonctionnement du système de management de la qualité et comprenant les documents mentionnés à l'article 5 de la décision précitée.

D'autre part, il n'existe pas de procédure de gestion des documents, des enregistrements et des informations contenues dans le dossier du patient.

A.1.2 Je vous demande de rédiger un manuel de la qualité pour l'activité de soins de radiothérapie externe conformément à ce que prévoit l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

A.1.3 Je vous demande de rédiger une procédure de gestion documentaire conformément à ce que prévoit l'article 6 de la décision précitée.

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.

Les responsabilités des manipulateurs ont été formalisées dans des « fiches de description de poste » et des « fiches de poste ».

Pour les radiophysiciens, une fiche de description de poste a été élaborée mais est restée à l'état de projet. En ce qui concerne les radiothérapeutes, aucun document sous assurance de la qualité ne formalise leurs responsabilités.

A.1.4 Je vous demande de formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations des radiophysiciens et des radiothérapeutes, et de les communiquer à tous les agents du service.

Je vous engage en outre à formaliser les responsabilités et délégations du personnel intervenant en radiothérapie de façon individualisée.

A.2 Maîtrise de l'utilisation et de l'entretien des dispositifs médicaux

Contrôle de qualité externe des accélérateurs

La décision de l'AFSSAPS du 2 mars 2004, modifiée par la décision du 27 juillet 2007, fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Cette décision prévoit la réalisation d'un contrôle de qualité externe tous les trois ans.

Le dernier contrôle de qualité externe du CLINAC 2100 n°1 a été effectué très récemment alors que le précédent contrôle avait été réalisé en 2007.

A.2.1 Je vous demande de veiller au respect de la périodicité de trois ans prévue pour le contrôle de qualité externe des accélérateurs.

A.2.2 Je vous demande de me transmettre une copie du rapport du contrôle de qualité externe réalisé récemment sur cet accélérateur.

A.3 Maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements

L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose la mise en œuvre de procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Cette obligation doit conduire à la mise sous assurance de la qualité d'un certain nombre de processus.

En particulier, 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 8, que la direction élabore des procédures afin de s'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale.

Dans votre établissement, les inspecteurs ont bien noté que les plans de traitement étaient validés par un radiothérapeute et un radiophysicien. Toutefois, cette pratique n'est décrite dans aucune procédure.

A.3 Je vous demande de formaliser votre pratique en matière de validation des plans de traitement par un radiothérapeute et un radiophysicien. A cette fin, je vous invite à rédiger une procédure générale décrivant les différentes étapes de la préparation et de la réalisation des traitements, en précisant le rôle des différents intervenants et les actions de vérification et de validation.

A.4 Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements

L'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN demande de rédiger des procédures pour préciser les dispositions qui permettent, notamment, de gérer et traiter les déclarations internes, d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées, et de reprendre les traitements interrompus. Cette disposition est applicable depuis le 25 mars 2011.

Un système de gestion et d'analyse des dysfonctionnements internes a été mis en place dans votre centre. Ce système donne lieu à de nombreuses remontées d'informations qui sont ensuite analysées lors de réunions auxquelles participent des représentants de chaque catégorie de personnel, afin d'en tirer les enseignements nécessaires.

Toutefois, vous n'avez pas rédigé de procédures décrivant les modalités de gestion et de traitement des déclarations internes et répondant aux exigences de la décision précitée en matière d'interruption ou de reprise des traitements.

A.4 Je vous demande de rédiger des procédures précisant les dispositions permettant, notamment, de gérer et traiter les déclarations internes, d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées, et de reprendre les traitements interrompus.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1 Assurance de la qualité

La décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN prévoit, en son article 4, la nomination d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Cette disposition est applicable depuis le 25 mars 2010.

Aucun responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie n'a été formellement désigné à ce jour. Je note toutefois qu'un ingénieur qualitatif est en cours de recrutement et sera nommé à cette fonction prochainement.

B.1 Je vous demande de me tenir informé de la désignation d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité.

B.2 Maîtrise de l'utilisation et de l'entretien des dispositifs médicaux

La décision de l'AFSSAPS du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe précise, au point 2 de son annexe, qu'un contrôle de qualité externe doit être réalisé en cas de modification de tout ou partie de la chaîne de traitement ou de toute intervention susceptible d'avoir modifié son étalonnage.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué ne pas avoir réalisé de contrôle externe à la suite du remplacement de la chambre d'ionisation de l'accélérateur ELEKTA SYNERGY en 2011.

B.2 Je vous demande de me préciser les raisons qui vous ont conduit à ne pas faire réaliser ce contrôle. Plus généralement, je vous demande de me préciser votre politique en matière de réalisation des contrôles de qualité externe après modification de la chaîne de traitement, en apportant les éléments de justification nécessaires.

C – OBSERVATIONS

C.1 Assurance de la qualité

Production documentaire sous assurance de la qualité

De nombreux documents (procédures, protocoles, modes opératoires) ont été rédigés sous assurance de la qualité et sont accessibles par l'intermédiaire d'un serveur informatique.

Toutefois, votre centre ne s'est pas fixé d'objectifs en matière de production documentaire. En outre, la démonstration du logiciel de gestion documentaire a permis de constater que la recherche de documents n'était pas aisée.

C.1.1 Je vous invite à identifier précisément les documents qui restent à rédiger pour compléter votre référentiel documentaire. Vous pourrez utilement vous appuyer sur les conclusions de votre étude des risques.

C.1.2 J'ai bien noté que vous travaillez actuellement sur une arborescence de classement afin de faciliter la navigation dans votre logiciel de gestion documentaire.

C.2 Maîtrise de l'utilisation et de l'entretien des dispositifs médicaux

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.

Votre plan d'organisation de la physique médicale décrit cette organisation de façon précise. Toutefois, les modalités de validation des contrôles de qualité effectués par les techniciens et les manipulateurs ne sont pas précisées.

C.2 Il convient de faire apparaître les modalités de vérification et de validation des contrôles réalisés par les manipulateurs ou les techniciens sous la responsabilité des radiophysiciens.

C.3 Maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements

Vérification de la géométrie des faisceaux et du positionnement du patient

Les critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe, établis par l'INCa, prévoient une vérification des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau puis, au moins une fois par semaine, une vérification du positionnement du patient par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement.

Dans votre centre, chaque nouveau faisceau en radiothérapie conformationnelle classique fait l'objet d'un contrôle géométrique par imagerie portale. En outre, la vérification du positionnement du patient est réalisée de façon hebdomadaire. Toutefois, les modalités de validation des images par les radiothérapeutes ne sont pas décrites dans vos procédures.

C.3 Je vous engage à compléter vos procédures pour y intégrer les modalités de validation des images de contrôle par les radiothérapeutes.

C.4 Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements

C.4.1 Lors de l'inspection, vous avez annoncé la déclaration prochaine d'un événement significatif de niveau 1 à l'ASN. Cet événement concerne l'oubli d'un cache pendant plusieurs séances de traitement.

Lors de la consultation du fichier des événements indésirables, les inspecteurs ont également noté une erreur de faisceau lors d'un traitement ORL (fiche ouverte le 11/10/2011).

C.4.2 Il convient d'examiner cet événement en détail et de le déclarer en tant qu'événement significatif s'il répond aux critères de déclaration définis par l'ASN.

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.

Dans votre établissement, le système de déclaration interne des dysfonctionnements a été mis en place avant la parution de la décision précitée. A l'époque, les formations ou informations délivrées aux intervenants n'ont pas été formalisées. D'autre part, les critères de déclaration des événements significatifs en radioprotection n'ont pas été présentés.

C.4.3 Une formation de rappel pourrait être utilement envisagée. Cette formation pourrait être mise à profit pour présenter les critères de déclaration des événements significatifs en radioprotection ainsi que les modalités de gestion de ces événements.

C.5 Autre points

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.

Dans votre centre, des formations ont été organisées en 2009 à destination des professionnels intervenant en radiothérapie. Toutefois, il reste à former les radiophysiciens recrutés après 2009 ainsi que les techniciens qui participent aux contrôles de qualité et aux opérations de maintenance.

C.5 Il convient de programmer des formations pour ces professionnels.

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-2011-070287 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre Eugène Marquis

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 8 décembre 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
Assurance de la qualité	Formaliser l'engagement de la direction dans la démarche de management de la qualité en radiothérapie en fixant les objectifs et le calendrier de mise en œuvre des actions prévues	1	
	Rédiger un manuel de la qualité pour l'activité de soins de radiothérapie externe	1	
	Rédiger une procédure de gestion documentaire	1	
	Formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations des radiophysiciens et des radiothérapeutes, et de les communiquer à tous les agents du service	1	
	Me tenir informé de la désignation d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité	1	
Maîtrise de l'utilisation et de l'entretien des dispositifs médicaux	Veiller au respect de la périodicité de trois ans prévue pour le contrôle de qualité externe des accélérateurs	1	
	Me transmettre une copie du rapport du contrôle de qualité externe réalisé récemment sur le CLINAC n°1	2	
	Préciser les raisons qui vous ont conduit à ne pas faire réaliser un contrôle de qualité externe après modification Préciser votre politique en matière de réalisation des contrôles de qualité externe après modification de la chaîne de traitement, en apportant les éléments de justification nécessaires	2	
Maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements	Formaliser votre pratique en matière de validation des plans de traitement par un radiothérapeute et un radiophysicien	1	
Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements	Rédiger des procédures précisant les dispositions permettant, notamment, de gérer et traiter les déclarations internes, d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées, et de reprendre les traitements interrompus	1	