

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 18 octobre 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-057231

**Pôle hospitalier mutualiste**  
**Centre Etienne Dolet**  
**22 rue Etienne Dolet**  
**44600 SAINT NAZAIRE**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 13 septembre 2011  
Installation : Centre Etienne Dolet  
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe  
*Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2011-0441*

**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 de votre établissement le 13 septembre 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 Etienne Dolet 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. Votre centre a mis en place une démarche de management de la qualité qui a conduit à la rédaction de nombreuses procédures relatives au traitement des patients et au contrôle 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, la dosimétrie in-vivo et la vérification systématique des caractéristiques des faisceaux étaient correctement réalisés et formalisés. Enfin, le renforcement récent de l'équipe de radiophysique médicale vous permet de satisfaire aux nouvelles exigences réglementaires applicables en matière de présence.

Cependant, cette inspection a permis de faire ressortir plusieurs voies d'amélioration concernant l'application de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN. En particulier, les modalités de déclaration interne, de gestion, et d'analyse des dysfonctionnements devront être précisées dans une procédure, de même que les modalités de déclaration d'éventuels événements significatifs aux autorités.

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale devra quant-à lui être mis à jour pour tenir compte des nouvelles règles de présence des radiophysiciens et du renforcement récent de l'équipe de radiophysique.

Enfin, il convient de mieux formaliser l'organisation générale mise en place pour assurer les opérations de maintenance et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie, et de veiller au respect des périodicités de contrôle indiquées dans les décisions de l'AFSSAPS.

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1 Situation de la radiophysique médicale**

Le régime transitoire introduit par le décret N°2009-959 du 29 juillet 2009, qui permettait sous certaines conditions la poursuite des traitements pendant les absences de courte durée de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), est aujourd'hui arrivé à expiration.

Les dispositions de l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, sont désormais pleinement applicables. Or l'article 6 de cet arrêté prévoit que dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale soit présente pendant toute la durée de l'application des traitements.

Avec le recrutement d'une troisième PSRPM, votre centre respecte les règles de présence imposées par l'arrêté précité. Toutefois, votre plan d'organisation de la radiophysique médicale prévoit encore certains mode de fonctionnement dégradés, pouvant aller jusqu'à une absence momentanée de PSRPM.

**A.1 Je vous demande de mettre à jour votre plan d'organisation de la radiophysique médicale pour tenir compte du recrutement de la troisième PSRPM et intégrer les exigences de l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 modifié.**

### **A.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.

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.2.1 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. Ce document devra notamment définir les modalités de vérification et de validation, par les radiophysiciens, des contrôles réalisés par les manipulateurs ou les aides-physiciens.**

### ***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 a été effectué en mars 2008, par conséquent il aurait dû être renouvelé en mars 2011. J'ai bien noté que ce contrôle était programmé en novembre 2011.

**A.2.2 Je vous demande de veiller au respect de la périodicité de trois ans prévue pour le contrôle de qualité externe des accélérateurs.**

## **A.3 Assurance de la qualité**

### ***Maîtrise du système documentaire***

L'article 6 de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 demande la rédaction de procédures de gestion des documents et des enregistrements (échéance : 25 septembre 2011).

Dans votre centre, une procédure de gestion des documents a été rédigée. Toutefois, cette procédure n'aborde pas spécifiquement la gestion des informations contenues dans le dossier du patient et, d'une manière plus générale, ne contient pas de dispositions relatives à la gestion des enregistrements.

**A.3 Il convient de compléter votre système de gestion des documents sur ce point.**

## **A.4 Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements**

L'article 14 de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 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 (échéance : 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. Ces procédures décriront également les modalités de déclaration des événements significatifs aux autorités compétentes.**

## **B – COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### **B.1 Organisation de la physique médicale lors du transfert vers la cité sanitaire**

Lors de l'inspection, vous avez présenté le projet de transfert du centre Etienne Dolet vers la cité sanitaire de Saint Nazaire. Pour mémoire, ce transfert est actuellement prévu pour la fin de l'année 2012 ou le début de l'année 2013.

Vous avez également indiqué que le futur centre serait équipé de nouveaux appareils de traitement. Toutefois, l'organisation qui sera mise en place, en radiophysique médicale, pour assurer à la fois la qualification des nouveaux appareils et le maintien des tâches quotidiennes dans l'ancien service n'a pas été précisée.

**B.1 Je vous demande de me présenter l'organisation de la radiophysique médicale qui sera mise en place pour gérer la période de transition entre la situation actuelle et la mise en service clinique des futures installations.**

## **C – OBSERVATIONS**

### **C.1 Maîtrise de l'utilisation et de l'entretien des dispositifs médicaux**

#### ***Inventaire et suivi des dispositifs médicaux***

L'article R.5212-28 du code de la santé publique précise que pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-26, l'exploitant est tenu de disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service.

Sont notamment concernés les dispositifs suivants : le scanner de simulation, les accélérateurs de particules, le logiciel de calcul et de planification des doses, le logiciel de calcul indépendant des unités moniteur, le logiciel d'enregistrement et de vérification des données et les systèmes d'imagerie portale.

Votre inventaire ne mentionne pas le logiciel de calcul indépendant des unités moniteur.

**C.1.1 Il convient donc de le compléter sur ce point.**

### ***Périodicité des contrôles de qualité interne des accélérateurs***

Les contrôles de qualité mensuels des accélérateurs de particules sont systématiquement réalisés avec un retard de quelques jours, ce qui conduit à réaliser moins de 12 contrôles mensuels par an.

**C.1.2 Il convient de respecter les périodicités des contrôles de qualité internes définies dans la décision du 27 juillet 2007 de l'AFSSAPS.**

### **C.2 Maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements**

#### ***Procédure relative au circuit du patient en radiothérapie***

Vous avez rédigé une procédure décrivant la prise en charge du patient, depuis la première consultation jusqu'à la fin du traitement, précisant le rôle de chaque acteur, ses responsabilités et les différents points de contrôle.

Toutefois, cette procédure ne mentionne ni le transfert du plan de traitement vers le logiciel d'enregistrement et de vérification des données (Record & Verify), ni le contrôle hebdomadaire du positionnement du patient.

**C.2.1 Il convient de compléter votre procédure pour y intégrer ces deux points.**

#### ***Calcul indépendant des unités moniteur***

Les critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe, établis par l'Institut national du cancer (INCa), prévoient une vérification systématique du nombre d'unités moniteur par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement.

Actuellement, le calcul indépendant des unités moniteur est prévu dans vos procédures et réalisé. Toutefois, aucun critère d'acceptabilité n'a été défini sur les écarts éventuellement constatés entre les valeurs fournies par le logiciel de calcul principal (TPS) et le logiciel de calcul indépendant.

**C.2.2 Il convient d'étudier l'opportunité de définir des critères d'acceptabilité associés au double calcul des unités moniteur.**

**C.2.3 J'ai bien noté que le logiciel de calcul indépendant développé en interne serait remplacé, avant la fin de l'année, par un logiciel commercial revêtu du marquage CE.**

#### ***Vérification du positionnement du patient***

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

Votre centre répond à cette exigence, puisque la vérification du positionnement du patient est réalisée de façon hebdomadaire. Toutefois, la procédure qui décrit cette vérification ne précise pas les modalités de validation des images par les radiothérapeutes.

**C.2.4 Je vous engage à compléter votre procédure pour y intégrer les modalités de validation des images de contrôle par les radiothérapeutes.**

### **C.3 Assurance de la qualité**

#### ***Responsabilité du personnel***

L'article 7 de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 demande de formaliser les responsabilités et délégations du personnel à tous les niveaux (échéance : 25 décembre 2009).

Afin de répondre à cette obligation, des fiches de fonction ont été rédigées pour l'ensemble des intervenants en radiothérapie, sauf pour les secrétaires médicales.

#### **C.3.1 Je vous engage à rédiger des fiches de fonction pour les secrétaires médicales.**

#### ***Etude des risques encourus par les patients***

L'article 8 de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 demande la réalisation d'une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients. Cette étude doit comprendre, notamment, une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Je note que vous avez finalisé votre étude des risques et que vous avez identifié des actions d'amélioration à engager. Toutefois, il n'existe pas de suivi formalisé de ces actions.

#### **C.3.2 Il convient de formaliser le suivi des actions d'amélioration engagées à la suite de votre étude de risques.**

#### ***Production documentaire sous assurance de la qualité***

Une liste des documents rédigés sous assurance de la qualité a été établie. Ces documents sont accessibles à tous au poste de travail, à l'exception de certaines procédures de radiophysique médicale dont l'accès est volontairement restreint.

Toutefois, votre centre ne s'est pas fixé d'objectifs en matière de production documentaire.

#### **C.3.3 Je vous invite à identifier précisément les documents qui restent à rédiger pour compléter votre référentiel documentaire. Ce programme de production documentaire pourra utilement s'appuyer sur les conclusions de l'étude des risques mentionnée au point précédent afin d'identifier les points critiques qui nécessiteraient une formalisation complémentaire.**

#### C.4 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 radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants 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, les personnes qui participent à la préparation et à la réalisation des traitements ont été formées à la radioprotection des patients. Toutefois, une des aides-physiciennes qui participe à la réalisation des contrôles de qualité n'a pas été formée.

#### **C.4 Il convient de former l'aide-physicienne concernée à la radioprotection des patients.**

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, madame, 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-2011-057231 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre Etienne Dolet

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 13 septembre 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 de la radiophysique médicale	Mettre à jour votre plan d'organisation de la radiophysique médicale pour tenir compte du recrutement de la troisième PSRPM et intégrer les exigences de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié	1	
Maîtrise de l'utilisation et de l'entretien des dispositifs médicaux	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	2	
	Veiller au respect de la périodicité de trois ans prévue pour le contrôle de qualité externe des accélérateurs	1	
	Veiller au respect des périodicités des contrôles de qualité internes des accélérateurs	2	
	Compléter la liste des dispositifs médicaux pour y inclure le logiciel de calcul indépendant des unités moniteur	2	
Assurance de la qualité	Compléter votre système de gestion des documents pour y inclure la gestion des informations contenues dans le dossier du patient et, d'une manière plus générale, la gestion des enregistrements	1	
	Rédiger des fiches de fonction pour les secrétaires médicales	2	
	Formaliser le suivi des actions d'amélioration engagées à la suite de votre étude de risques	1	
	Identifier précisément les documents qui restent à rédiger pour compléter votre référentiel documentaire	2	
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. Ces procédures décriront également les modalités de déclaration des événements significatifs aux autorités compétentes	1	
Maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements	Compléter votre procédure relative au circuit du patient en radiothérapie pour y intégrer le transfert du plan de traitement vers le logiciel de d'enregistrement et de vérification des données et le contrôle hebdomadaire du positionnement du patient	2	
	Etudier l'opportunité de définir des critères d'acceptabilité associés au double calcul des unités moniteur	2	

	Compléter la procédure relative au contrôle de positionnement du patient pour y intégrer les modalités de validation des images de contrôle par les radiothérapeutes	2	
Transfert des activités du centre	Présenter l'organisation de la radiophysique médicale qui sera mise en place pour gérer la période de transition entre la situation actuelle et la mise en service clinique des futures installations	1	
Formation des professionnels	Former une des deux aides-physiciennes à la radioprotection des patients	2	