



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 9 novembre 2012

N/Réf. : CODEP-NAN-2012-058661

Monsieur le Directeur Général
Institut de Cancérologie de l'Ouest Paul Papin
2 rue Moll
49933 ANGERS Cedex 9

Objet Inspection de la radioprotection du 19 octobre 2012
Installation : ICO Paul Papin – Département de radiothérapie externe
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2012-0649

Réf. Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22
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 la radioprotection dans votre établissement le 19 octobre 2012.

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 19 octobre 2012 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 1^{er} décembre 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 gestion des compétences des manipulateurs, à la maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements et à la gestion des événements indésirables en radioprotection.

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 en 2011 et la désignation d'une responsable opérationnelle du système de management de la sécurité et de la qualité des soins pour le département de radiothérapie externe, ce qui a favorisé l'application de la décision de l'ASN relative aux obligations en matière d'assurance de la qualité (notamment, la réalisation d'une étude a priori des risques encourus par les patients). Cependant, les actions doivent être poursuivies dans ce domaine.

Par ailleurs, il a été rappelé que le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement devait être complété sur plusieurs points. De plus, les actions engagées en matière d'organisation du suivi des dispositifs médicaux doivent être poursuivies.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Assurance de la qualité

Analyse des processus

La décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008¹ prévoit en son article 2 que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre. Cette disposition est applicable depuis le 25 septembre 2011.

Lors de l'inspection, la cartographie des processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe a été présentée. Cependant, il est nécessaire d'identifier pour chaque processus le référentiel documentaire applicable.

A.1.1 Je vous demande d'identifier, pour chaque processus, le référentiel documentaire associé en application de l'article 2 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.

Systeme documentaire

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit que la direction de l'établissement de santé veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Celui-ci doit, notamment, contenir un manuel de la qualité comprenant la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de qualité et une description des processus et de leur interaction. Cette disposition est applicable depuis le 25 mars 2011.

Lors de l'inspection, il a été constaté que les exigences spécifiées à satisfaire n'avaient pas été définies et que le manuel de la qualité était en cours de constitution.

Par ailleurs, il convient également d'établir, en application de l'article 14 de la décision précitée, des procédures précisant les dispositions organisationnelles permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées, de reprendre les traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été résorbé et de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.

Enfin, il a été noté que les procédures de gestion des documents et des enregistrements étaient en cours de finalisation.

A.1.2 Je vous demande de définir les exigences spécifiées à satisfaire pour l'activité de soins de radiothérapie externe et de finaliser la constitution du manuel de la qualité en application de l'article 5 de décision n°2008-DC-0103 de l'ASN. Vous établirez, de plus, les procédures listées ci-dessus.

Responsabilités du personnel

L'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN précise que la direction doit formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communiquer à tous les agents du service de radiothérapie.

¹ Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique homologuée par arrêté du 22 janvier 2009

Des fiches de poste ont été établies pour les différentes catégories de personnel intervenant en radiothérapie. Les inspecteurs ont noté que les délégations délivrées aux manipulateurs au poste de traitement étaient insuffisamment définies (notamment, celles portant sur la réalisation des contrôles de qualité des équipements).

Par ailleurs, les fiches de poste des radiophysiciens, des dosimétristes, des techniciens de mesure physique et des techniciens biomédicaux n'ont pas pu être consultées.

A.1.3 Je vous demande d'explicitier, dans les fiches de poste, les délégations accordées aux personnels concernés (notamment, pour la réalisation des contrôles de qualité des équipements). Vous me transmettez les fiches de poste ainsi actualisées ainsi que les fiches de poste qui n'ont pas pu être consultées lors de l'inspection. Vous veillerez à ce que ces documents soient accessibles à tous les personnels et intégrés au système documentaire du centre.

Je vous engage, en outre, à formaliser les responsabilités et délégations du personnel intervenant en radiothérapie de façon individualisée afin de tendre vers la mise en place d'un système d'habilitation des personnels.

Production documentaire sous assurance de la qualité

Actuellement, de nombreux documents (procédures, protocoles, modes opératoires) n'ont pas été rédigés sous assurance de la qualité et ne sont donc pas accessibles par l'intermédiaire de la gestion électronique documentaire.

A.1.4 Je vous demande d'identifier précisément tous les documents devant intégrer votre référentiel documentaire. Vous me préciserez alors l'état de chaque document (à rédiger ; à codifier ; à mettre à jour ; ...) et vous vous fixerez des objectifs en matière de production documentaire.

Étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

En application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, vous avez établi une étude des risques encourus par les patients. Cette étude inclut une appréciation des risques et définit les dispositions devant être prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Actuellement, aucun échéancier n'a été défini pour mettre en œuvre les dispositions définies.

A.1.5 Je vous demande d'établir un échéancier de mise en œuvre des dispositions définies pour réduire les risques jugés non acceptables découlant de l'étude des risques encourus par les patients établie en application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.

A.2 Organisation de la radiophysique médicale

Un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement a été rédigé, conformément à l'article 7 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004². Cependant, ce plan ne prend toujours pas en compte les dispositions demandées lors des inspections précédentes.

² Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Je vous rappelle que les points suivants doivent être intégrés dans votre plan d'organisation de la physique médicale :

- l'estimation du temps nécessaire à chaque mission et la comparaison avec le temps dont disposent les différents acteurs ;
- la prise en compte des perspectives d'évolution liées au remplacement de certains matériels ou logiciels ou à l'introduction de nouveaux matériels ou techniques, en estimant les moyens humains nécessaires à l'accomplissement de ces tâches (par profil de poste présent) ;
- la formalisation des délégations de missions entre les différents acteurs ;
- les modalités de gestion des personnels soumis à une double autorité (notamment, les techniciens biomédicaux et les manipulateurs intervenant en dosimétrie).

Il conviendrait également de préciser les missions pour lesquelles un appui extérieur au service est nécessaire (par exemple, le service qualité et le service informatique du centre).

A.2 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement en prenant en compte les points ci-dessus. Vous me transmettez le document ainsi complété.

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 précisé que l'ensemble des personnels concernés avait été formé à la radioprotection des patients. Or, il apparaît que les techniciens biomédicaux et les techniciens de mesures physiques participant à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux n'ont pas bénéficié de cette formation.

A.3 Je vous demande de mettre en place une formation à la radioprotection des patients pour les techniciens participant à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

A.4 Calcul indépendant des unités moniteurs

Lors de l'inspection, il a été noté la mise en œuvre d'un logiciel de calcul indépendant des unités moniteurs (logiciel Mu2Net – Dosisoft) pour les faisceaux de photons.

Cependant, vous procédez actuellement au paramétrage du logiciel de dosimétrie et de planimétrie de traitement (TPS) pour les faisceaux d'électrons en vue d'une mise en service prochaine.

Dans ces conditions, il paraît nécessaire de mettre en œuvre le logiciel de calcul indépendant des unités moniteurs pour les faisceaux d'électrons.

A.4 Je vous demande de mettre en œuvre le logiciel de calcul indépendant des unités moniteurs pour les faisceaux d'électrons.

A.5 Contrôles techniques de radioprotection

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).

Lors de l'inspection, il a été constaté que les contrôles techniques externes de radioprotection étaient réalisés annuellement pour les accélérateurs de particules ainsi que pour le scanner de simulation. Par contre, les sources radioactives scellées utilisées pour la réalisation des contrôles de qualité des équipements (y compris celles en attente de reprise par le fournisseur) ne sont pas prises en compte dans ces contrôles.

A.5 Je vous demande d'inclure dans le prochain contrôle technique externe de radioprotection les sources radioactives scellées utilisées pour les contrôles de qualité des équipements ou en attente de reprise par le fournisseur.

A.6 Suivi des dispositifs médicaux

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

Notamment, sont concernés par cette obligation les dispositifs suivants : le scanner de simulation, les accélérateurs de particules, le logiciel de calcul et de planification des doses, le logiciel d'enregistrement et de vérification des données et les systèmes d'imagerie portale.

Lors de la précédente inspection, il a été constaté l'absence de rédaction d'un tel document. Depuis, le document a été établi et est en cours de validation.

A.6.1 Je vous demande de finaliser le document définissant l'organisation destinée à s'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.

Pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe doit être mis en place.

Lors de la précédente inspection, je vous ai demandé de formaliser les modalités de reprise des traitements après chaque opération de maintenance. Depuis, un mode opératoire a été défini mais n'est actuellement pas mis en œuvre.

A.6.2 Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions définies pour qu'après chaque opération de maintenance, la requalification des installations soit réalisée préalablement à la reprise des traitements.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

B.1 Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements

En son article 10, la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN 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 parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement. Cette disposition est applicable depuis le 25 mars 2010.

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'une telle formation a été mise en place. Toutefois, il n'a pas pu être démontré que l'ensemble des personnels concernés a été formé.

B.1 Je vous demande de me transmettre un état des lieux des formations à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements suivies par le personnel concerné. En cas d'écart, vous me préciserez les dispositions définies pour dispenser aux personnes concernées cette formation.

B.2 Modalités de positionnement des patients

Les inspecteurs ont constaté que des procédures décrivant la mise en traitement d'un patient ainsi qu'une procédure de gestion des images de contrôle du repositionnement étaient en cours de finalisation.

B.2 Je vous demande de me transmettre ces procédures validées.

Le projet de procédure de gestion des images de contrôle du repositionnement ne précise pas les décalages au-delà desquels le radiothérapeute est averti immédiatement. Il convient de la compléter sur ce point.

B.3 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection. Cette formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.

Des sessions de formation sont organisées chaque année pour l'ensemble du personnel exposé. Cependant, lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de démontrer que tous les travailleurs concernés ont bénéficié de cette formation depuis moins de 3 ans.

B.3 Je vous demande de me transmettre un état des lieux des formations à la radioprotection des travailleurs suivies par le personnel intervenant en radiothérapie. En cas d'écart, vous dispenserez aux personnes concernées, dans les plus brefs délais, la formation à la radioprotection des travailleurs.

C. OBSERVATIONS

C.1 Désignation de la PCR

Je vous invite à préciser, dans la fiche de poste de la personne compétente en radioprotection, son rattachement pour cette fonction au chef d'établissement.

C.2 Déclaration d'événements significatifs pour la radioprotection

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas d'autres événements significatifs pour la radioprotection à déclarer auprès de l'ASN en application de l'article L.1333.3 du code de la santé publique depuis la précédente inspection réalisée le 1^{er} décembre 2010 (hormis les événements ayant déjà fait l'objet d'une déclaration).

*
* *

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation 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 le directeur général, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2012-058661
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

[ICO PAUL PAPIN – ANGERS – 49]

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 19 octobre 2012 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**
Nécessitent une action corrective ou une transmission prioritaire dans un délai fixé par l'ASN

Sans objet

- **Demandes d'actions programmées**
Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Échéancier proposé
A1.1 – Analyse des processus	Identifier, pour chaque processus, le référentiel documentaire associé, en application de l'article 2 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN	
A1.2 – Système documentaire	Définir les exigences spécifiées à satisfaire pour l'activité de soins de radiothérapie externe et finaliser la constitution du manuel de la qualité en application de l'article 5 de décision n°2008-DC-0103 de l'ASN. Établir les procédures listées	
A1.3 – Responsabilités du personnel	Expliciter, dans les fiches de poste, les délégations accordées aux personnels concernés (notamment, pour la réalisation des contrôles de qualité des équipements). Transmettre les fiches de poste ainsi actualisées ainsi que les fiches de poste qui n'ont pas pu être consultées lors de l'inspection. Veiller à ce que ces documents soient accessibles à tous les personnels et intégrés au système documentaire du centre	
A1.4 – Production documentaire sous assurance de la qualité	Identifier précisément tous les documents devant intégrer votre référentiel documentaire. Préciser l'état de chaque document (à rédiger ; à codifier ; à mettre à jour ; ...) et se fixer des objectifs en matière de production documentaire	
A1.5 – Étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients	Établir un échéancier de mise en œuvre des dispositions définies pour réduire les risques jugés non acceptables découlant de l'étude des risques encourus par les patients établie en application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN	
A2 – Organisation de la radiophysique médicale	Compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement en prenant en compte les points listés. Transmettre le document ainsi complété à l'ASN	
A3 – Formation à la radioprotection des patients	Mettre en place une formation à la radioprotection des patients pour les techniciens participant à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux	
A4 – Calcul indépendant des unités moniteurs	Mettre en œuvre le logiciel de calcul indépendant des unités moniteurs pour les faisceaux d'électrons	
A5 – Contrôles techniques de radioprotection	Inclure dans le prochain contrôle technique externe de radioprotection les sources radioactives scellées utilisées pour les contrôles de qualité des équipements ou en attente de reprise par le fournisseur	

A.6 – Suivi des dispositifs médicaux	Finaliser le document définissant l'organisation destinée à s'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	
	Mettre en œuvre les dispositions définies pour qu'après chaque opération de maintenance, la requalification des installations soit réalisée préalablement à la reprise des traitements	

- **Demandes d'actions adaptées à leur facilité de mise en œuvre**

L'écart constaté ou la demande d'information présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective ou une transmission adaptée à sa mise en œuvre

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
B.1 – Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements	Transmettre à l'ASN un état des lieux des formations à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements suivies par le personnel concerné. En cas d'écart, préciser les dispositions définies pour dispenser aux personnes concernées cette formation
B.2 – Modalités de positionnement des patients	Transmettre à l'ASN les procédures validées
B.3 – Formation à la radioprotection des travailleurs	Transmettre un état des lieux des formations à la radioprotection des travailleurs suivies par le personnel intervenant en radiothérapie. En cas d'écart, dispenser aux personnes concernées, dans les plus brefs délais, la formation à la radioprotection des travailleurs