



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 16 octobre 2013

N/Réf. : CODEP-NAN-2013-054453

ICO René Gauducheau

Boulevard Jacques Monod

44805 Nantes – St-Herblain Cedex

- Objet** Inspection de la radioprotection du 16 septembre 2013
Installation : Institut de Cancérologie de l'Ouest / René Gauducheau
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2013-0030
- 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 de votre établissement le 16 septembre 2013.

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 16 septembre 2013 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 18 novembre 2011 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. En particulier, des progrès ont été réalisés dans l'application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, avec l'arrivée d'un ingénieur spécialisé en assurance de la qualité. Les inspecteurs ont également noté les évolutions en cours dans la gestion des compétences des manipulateurs, avec la rédaction d'une procédure d'intégration des nouveaux arrivants. Enfin, le système de déclaration et d'analyse des événements indésirables est correctement documenté et apparaît particulièrement actif.

Cependant, des progrès doivent encore être réalisés dans l'application de la décision n°2008-DC-0103. Plusieurs actions, telles que l'élaboration d'un manuel de la qualité et l'analyse a priori des risques encourus par les patients, restent à finaliser.

Le suivi des formations réglementaires mérite également une attention particulière. En effet, de nombreuses lacunes ont été relevées dans ce domaine, en dépit des demandes formulées lors des précédentes inspections.

Enfin, je relève que les inspecteurs n'ont pas été en mesure de contrôler l'application des procédures et modes opératoires relatifs à la réalisation des traitements, en raison de votre décision de leur refuser l'accès aux postes de traitement lors de l'inspection. Par conséquent, l'ASN ne peut émettre d'avis objectif sur la manière dont les exigences de qualité et de sécurité des traitements sont effectivement mises en oeuvre. L'examen des procédures en salle de réunion a fait apparaître quelques voies d'amélioration qui figurent en observations.

A. DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

A.1 Assurance de la qualité

Systeme documentaire

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit 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 leurs interactions.

Afin de répondre à ces exigences, la rédaction d'un manuel de la qualité a été engagée mais n'est pas finalisée à ce jour, en dépit de l'engagement pris à la suite de la précédente inspection.

A.1.1 Je vous demande de finaliser le manuel de la qualité en radiothérapie avant le 31 décembre 2013. Conformément à l'article 5 de la décision précitée, ce manuel devra comprendre notamment les exigences spécifiées à satisfaire ainsi qu'une description des processus et de leurs interactions.

L'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit la rédaction de 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.

Plusieurs exigences techniques ont été définies en ce qui concerne, notamment, les tolérances admissibles sur le double calcul des unités moniteurs, la dosimétrie in-vivo ou le positionnement des patients. Pour ces cas précis, des procédures définissent les modalités d'interruption et de reprise des traitements.

Toutefois, en l'absence de manuel de la qualité comportant une liste des exigences spécifiées à satisfaire, aucune garantie ne peut être donnée quant à l'exhaustivité des actions prévues pour interrompre ou annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées, reprendre les traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été résorbé et réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées.

A.1.2 Je vous demande de rédiger les procédures prévues à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN. Ces procédures devront couvrir l'ensemble des exigences spécifiées que vous aurez définies dans votre manuel de la qualité.

A.2 Formation à l'identification et à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements

L'article 10 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN indique 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.

Le bilan des formations réglementaires présenté en séance montre que de nombreuses personnes impliquées dans la prise en charge de patients en radiothérapie n'ont pas suivi cette formation.

A.2.1 Je vous demande d'organiser cette formation pour les personnes qui ne l'ont pas encore suivie avant le 30 juin 2014.

A.2.2 Je vous demande de me transmettre, avant le 31 décembre 2013, le planning de formation correspondant pour l'ensemble des personnels concernés.

A.3 Etude des risques encourus par les patients

L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit 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.

A ce jour, la rédaction de cette étude n'est pas finalisée, alors qu'elle avait déjà été demandée lors de la précédente inspection réalisée en 2011.

A.3 Je vous demande de finaliser, avant le 31 décembre 2013, l'étude des risques en radiothérapie en identifiant les modes de défaillance et leurs conséquences possibles et en précisant les actions mises en place pour prévenir ces risques.

A.4 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.

Le bilan des formations réglementaires présenté en séance montre que de nombreux professionnels concernés n'ont pas suivi cette formation. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection réalisée en 2011.

A.4.1 Je vous demande de mettre en place une formation à la radioprotection des patients pour les professionnels qui ne l'ont pas déjà suivie, avant le 30 juin 2014.

A.4.2 Je vous demande de me transmettre, avant le 31 décembre 2013, le planning de formation correspondant pour l'ensemble des personnels concernés.

A.5 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée 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. Elle doit être renouvelée tous les trois ans.

Le bilan des formations réglementaires présenté en séance montre que de nombreuses personnes n'ont pas bénéficié d'une telle formation au cours des trois dernières années. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection réalisée en 2011.

A.5.1 Je vous demande de mettre en place la formation des travailleurs à la radioprotection en respectant les périodicités de renouvellement prévues par le code du travail, avant le 30 juin 2014.

A.5.2 Je vous demande de me transmettre, avant le 31 décembre 2013, le planning de formation correspondant pour l'ensemble des personnels concernés.

A.6 Source radioactive scellée utilisée pour les contrôles de qualité

L'article R.1333-52 du code de la santé publique indique qu'une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Cet article indique en outre que tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées par leur fournisseur.

Les inspecteurs ont noté l'existence d'une source radioactive scellée de Strontium 90 de plus de 10 ans dans le service de radiothérapie.

A.6 Je vous demande d'organiser la reprise de cette source ou de déposer auprès de l'ASN une demande de prolongation accompagnée des justificatifs nécessaires, avant le 30 novembre 2013.

A.7 Organisation de la radiophysique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié prévoit l'élaboration d'un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. Ce document doit notamment déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel compte tenu des techniques mises en œuvre et du nombre de patients accueillis.

Un plan d'organisation de la radiophysique médicale a été rédigé dans votre établissement. Toutefois, celui-ci ne contient pas d'analyse de l'adéquation entre les missions de la radiophysique médicale et les moyens alloués.

A titre d'information, votre centre se situe au-dessous du ratio minimal de 1 ETP de physicien pour 300 à 400 traitements annuels en radiothérapie externe défini dans la circulaire DHOS/SDO/01 n°2002-299 du 3 mai 2002, et au-dessous des critères de grément recommandés par l'EFOMP.

A.7 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement en prenant en compte le point ci-dessus.

Je vous invite par ailleurs à prendre en compte le guide de l'ASN n°20 pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

B.1 Assurance de la qualité

Responsabilités du personnel

L'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN précise que la direction de l'établissement 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.

Dans votre centre, les missions et responsabilités des professionnels sont définies dans des fiches de description de poste. La fiche de description de poste des manipulateurs en électroradiologie médicale en radiothérapie a été examinée lors de l'inspection. Il en ressort que les missions et responsabilités des professionnels concernés sont décrites de façon exhaustive.

Toutefois, aucune précision n'a pu être apportée sur les modalités de validation, par les physiciens médicaux, des contrôles de qualité internes délégués aux manipulateurs.

B.1 Je vous demande de préciser les vérifications mises en place concernant les contrôles de qualité des accélérateurs médicaux réalisés par les manipulateurs.

C. OBSERVATIONS

C.1 Organisation du binôme de manipulateurs au poste de traitement

J'ai noté avec intérêt la création d'un groupe de travail avec les physiciens médicaux, les radiothérapeutes et les manipulateurs pour recenser les facteurs de perturbation au poste de traitement et identifier, notamment, les actions qui nécessitent un contrôle par les deux manipulateurs.

C.2 Accueil des nouveaux arrivants

J'ai bien noté la mise en place d'un parcours d'intégration pour les nouveaux manipulateurs, comprenant notamment une présentation des procédures du service, une période de tutorat par un manipulateur expérimenté, une formation interne effectuée par les professionnels du centre, et une évaluation des compétences.

Le projet de procédure qui décrit cette organisation devra être complété afin d'inclure les formations réglementaires à dispenser aux nouveaux arrivants (formation à la radioprotection des travailleurs, formation à la radioprotection des patients, formation à l'identification et à la déclaration des événements indésirables) et être finalisé.

Je vous invite par ailleurs à poursuivre la gestion individualisée des compétences des manipulateurs intervenant en radiothérapie, afin de tendre vers la mise en place d'un système d'habilitation aux différents postes de travail.

C.3 Contrôle du positionnement des patients

Les modalités de contrôle de positionnement des patients par imagerie sont décrites dans les procédures de traitement par localisation. Toutefois, j'ai bien noté qu'il n'existe pas actuellement de procédure formalisée pour l'ensemble des localisations traitées par le centre. Je vous invite donc à poursuivre vos efforts dans ce domaine.

En ce qui concerne les modalités de repositionnement des patients, vous avez défini plusieurs seuils d'actions associés aux décalages mesurés avec les images de contrôle. Ces seuils d'actions sont communs à tous les traitements. J'ai bien noté votre intention de définir de nouveaux seuils adaptés à chaque localisation.

C.4 Contrôles techniques de radioprotection

Lors de l'inspection, il a été constaté que les contrôles techniques externes de radioprotection étaient réalisés annuellement pour les accélérateurs de particules, le scanner de simulation et les sources de calibration.

Les non-conformités relevées par l'organisme agréé sont notées dans un tableau de suivi. Il conviendra cependant de veiller à la mise à jour de ce tableau.

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 le Directeur Général, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé :

Pierre SIEFRIDT

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2013-054453
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

ICO / René Gauducheau

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 16 septembre 2013 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 :

- Demandes d'actions prioritaires

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
Assurance de la qualité	Finaliser le manuel de la qualité en radiothérapie	31/12/2013
Formation des professionnels	Organiser la formation à l'identification et à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements, pour les personnes qui ne l'ont pas encore suivie	30/06/2014
	Mettre en place une formation à la radioprotection des patients pour les professionnels qui ne l'ont pas déjà suivie	30/06/2014
	Mettre en place la formation des travailleurs à la radioprotection en respectant les périodicités de renouvellement prévues par le code du travail	30/06/2014
	Transmission des plannings prévisionnels de formation	31/12/2013
Etude des risques encourus par les patients	Finaliser l'étude des risques en radiothérapie en identifiant les modes de défaillance et leurs conséquences possibles et en précisant les actions mises en place pour prévenir ces risques	31/12/2013
Source radioactive scellée utilisée pour les contrôles de qualité	Organiser la reprise de la source de Sr90 ou déposer auprès de l'ASN une demande de prolongation accompagnée des justificatifs nécessaires	30/11/2013

- 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	Echéancier proposé
Assurance de la qualité	Rédiger les procédures prévues à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN	
Organisation de la physique médicale	Compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement	