



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 31 mars 2009

N/Réf. : Dép- Nantes-N° 0461-2009

Centre Eugène Marquis
Service de radiothérapie
Rue de la Bataille Flandres - Dunkerque
35062 Rennes Cedex

Objet : Inspection en radioprotection du 2 décembre 2008 dans votre établissement.

Référence à rappeler dans toute correspondance : Inspection n°INS-2008-PM2N35-0004

Monsieur le Professeur,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, l'ASN a réalisé une inspection dans votre établissement le 2 décembre 2008 sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie externe. Cette inspection était centrée sur les dispositions mises en œuvre en vue de la prévention des incidents, notamment par une approche axée sur les facteurs humains et organisationnels.

L'objectif de cette inspection visait à relever les bonnes pratiques, à identifier les facteurs de risque et à signaler les axes d'amélioration. Les moyens techniques, humains et organisationnels mis en œuvre dans le service de radiothérapie ont été examinés. Cette inspection a permis de mettre en évidence plusieurs bonnes pratiques telles que le développement d'une gestion prévisionnelle des compétences, l'harmonisation des protocoles thérapeutiques. La modernisation du parc d'accélérateurs a néanmoins ralenti la progression du centre sur d'autres points, déjà soulignés lors de la précédente inspection, comme la dosimétrie in-vivo et la formation à la radioprotection des patients.

Les diverses anomalies ou écarts observés relevés en annexe 1 ont conduit à établir, en annexe 2, 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 2.

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, professeur, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

ANNEXE 1 AU COURRIER Dép- Nantes- N°0461- 2009 PRINCIPAUX ÉCARTS RELEVÉS LORS DU CONTRÔLE

A. ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Organisation de la radiophysique médicale

Un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement a été rédigé le 6 juin 2007 (V.5), conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004.

Ce plan porte actuellement sur l'organisation mise en place et les moyens actuels en personnel, en tenant compte des équipements présents et des pratiques médicales existantes. **Il ne reflétait plus l'organisation transitoire mise en place** (horaires d'ouverture du centre,...) **sur le centre pendant la période de remplacement des accélérateurs.**

Les inspecteurs ont, par ailleurs, considéré que ce plan pourrait être complété sur les points suivants :

- la prise en compte des perspectives d'évolution par le remplacement de matériels ou logiciels ou par l'introduction de nouvelles techniques, en estimant les moyens humains nécessaires à l'accomplissement des tâches (par profil de poste présent ou envisagé) ;
- la formalisation des règles de délégations entre les dosimétristes et les radiophysiciens en particulier pour la validation des plans de traitement ;
- la formalisation des règles d'astreinte téléphonique ;
- la rédaction des fiches de développement et maintien des compétences pour les radiophysiciens ;
- la coordination entre la radiophysique médicale et la cadre de santé en matière de gestion des plans de formation des dosimétristes.

A.1 Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la radiophysique médicale pour l'établissement en prenant en compte les points ci-dessus et de me le transmettre.

A.2 Dosimétrie In Vivo

Lors de l'inspection, il a été constaté la mise en place d'une dosimétrie in-vivo (DIV) sur un seul accélérateur et pour deux énergies de faisceaux de photons (6 et 18 MV). L'extension de ces mesures à tous les accélérateurs est prévue en avril 2009, à l'exception des faisceaux d'électrons.

Une procédure décrit les modalités pratiques de la mise en place du matériel lors des traitements et encadre les modalités générales précisant, notamment, les responsabilités des différents acteurs (réalisation ; gestion ; vérification ; ...), les modalités de gestion des données et des écarts ainsi que la formation des utilisateurs.

Les inspecteurs ont également précisé qu'une bonne pratique pourrait consister à présenter périodiquement le bilan des résultats de la dosimétrie in-vivo auprès des manipulateurs et des dosimétristes.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé avec intérêt que, pour les traitements en radiothérapie conformationnelle par modulation d'intensité (RCMI ou IMRT), votre centre a mis en place une vérification systématique des plans de traitements par la réalisation de dosimétrie in vitro.

A.2 Je vous demande de généraliser les mesures de contrôle par dosimétrie in vivo sur l'ensemble des postes de traitements et pour tous les faisceaux accessibles (photon et électron).

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

B.1 Gestion des compétences - formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont relevé que votre centre s'était engagé dans une démarche exemplaire de gestion des compétences avec l'appui de la MEAH qui s'est traduit notamment par votre volonté de mieux maîtriser la formation continue (élaboration d'un référentiel de compétence), de former les personnels aux risques liés aux facteurs organisationnels et humains...

Par ailleurs, le code de la santé publique prévoit que toute personne participant à des actes de radiothérapie, à la maintenance et aux contrôles de qualité de dispositifs médicaux, doit suivre une formation à la radioprotection des patients conforme aux prescriptions de l'arrêté du 18 mai 2004, avant le 19 juin 2009. Lors de la visite, les inspecteurs ont toutefois constaté que cette formation n'avait été réalisée que partiellement par les professionnels concernés.

B.1 Je vous demande de planifier ces formations à la radioprotection des patients pour que l'ensemble des personnels concernés puisse suivre la formation correspondante en 2009.

B.2 Contrôles de qualité internes

Depuis l'inspection de 2007, de nombreuses améliorations ont été apportées dans la mise en œuvre de la décision de l'AFFSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe (renforcement de quelques critères d'acceptabilité des contrôles, achat de nouveau matériel, tableaux récapitulatifs...). Toutefois, l'intégralité de la décision n'était toujours pas respectée (notamment, les contrôles annuels de l'homogénéité et de la symétrie des champs d'irradiation des accélérateurs, la traçabilité des contrôles annuels sur le système d'enregistrement et de vérification des paramètres). Les inspecteurs ont bien noté que tous les contrôles seraient mis en œuvre au plus tard à la fin du premier semestre 2009.

B.2.1 Je vous demande de me confirmer la programmation puis la réalisation de la totalité des contrôles de qualité interne fixés par la décision de l'AFFSAPS.

B.2.2 Je vous demande d'améliorer la traçabilité des contrôles qualité portant sur le R&V.

B.2.3 Je vous demande d'élaborer pour les systèmes de planification (TPS), de vérification (R&V) et d'imagerie portale des tableaux récapitulatifs des contrôles de qualité à l'instar de ce qui a été fait pour les accélérateurs.

B.3 Recueil et traitement des événements indésirables

Depuis fin 2006, vous avez mis en place un système de signalement des événements indésirables et un comité d'analyse en charge de tirer les enseignements de ces événements (CREX). Ce CREX se réunit chaque mois et analyse parmi les événements survenus sur la période écoulée les événements jugés les plus intéressants.

Lors de cette inspection, une présentation succincte a été faite des événements analysés par le CREX en 2008 (9 réunions, 7 événements analysés). Ces événements, en particulier ceux d'avril, juillet et août, mériteraient d'être déclarés à la division de Nantes de l'Autorité de sûreté nucléaire afin de permettre leur classement sur l'échelle ASN/SFRO.

B.3.1 Je vous demande, en application de la note ASN/DEU/03 en ligne sur le site www.asn.fr, de déclarer ces événements à la division de Nantes de l'Autorité de sûreté nucléaire.

B.3.2. Je vous demande également de prévoir la déclaration de tout autre événement qui, à l'avenir, répondra aux critères définis dans la note précitée.

B.4 Double calcul indépendant des unités moniteurs

Lors de l'inspection, vous avez précisé qu'un logiciel de calcul indépendant des unités moniteur était en cours d'achat et devrait être opérationnel en juin 2009.

B.4 Je vous demande de me confirmer les différentes étapes prévues (avec les échéances associées) pour la mise en place effective d'un calcul indépendant des unités moniteurs lors de la validation de chaque traitement.

C. OBSERVATIONS ET AXES D'AMELIORATION

C.1 Assurance de la qualité

Le code de la santé publique prévoit dans l'article R.1333-59 la mise en œuvre de procédures précisant le déroulement d'un traitement et l'évaluation des doses de rayonnements sous assurance qualité.

Dans votre établissement, les inspecteurs ont constaté l'initiation d'une démarche de mise en place d'un programme d'assurance de la qualité au travers notamment de l'élaboration d'une cartographie des processus, de la formalisation des processus et modes opératoires et de l'harmonisation des protocoles de radiothérapie. Les inspecteurs ont particulièrement noté l'appui d'un ingénieur qualitatif.

Compte tenu de l'avancement du site dans cette démarche et de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, les inspecteurs ont rappelé l'intérêt pour le centre d'engager une réflexion en matière d'évaluation des risques en radiothérapie (cf. travaux menés par le groupe de travail régional).

Votre plan d'action dans ce domaine dont l'échéance est fixée à fin 2010 n'a pas été présenté lors de cette inspection. La transmission d'un point d'avancement permettrait de mieux en mesurer la mise en œuvre.

C.1 Je vous demande de poursuivre votre démarche d'assurance de la qualité en prenant en compte les points listés ci-dessus.

ANNEXE 2 AU COURRIER Dép- Nantes- N°0461- 2009 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Inspection n°INS-2008-PM2N35-0004

Centre Eugène Marquis – Service de radiothérapie
Rue de la Bataille Flandres - Dunkerque
35062 Rennes Cedex

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 2 décembre 2009 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
CREX	- Déclarer les événements indésirables à la division de Nantes de l'Autorité de sûreté nucléaire	Priorité 1	
Assurance de la qualité	- Poursuivre la démarche d'assurance de la qualité (formalisation des procédures et modes opératoires, évaluation des risques, plan d'action)	Priorité 1	
DIV	- Généraliser les mesures de contrôle par dosimétrie in vivo sur l'ensemble des postes de traitements et pour tous les faisceaux accessibles (photon et électron)	Priorité 1	
POPM	- Compléter et transmettre votre plan d'organisation de la radiophysique médicale pour l'établissement	Priorité 1	
Formation	- Planifier les formations à la radioprotection des patients pour que l'ensemble des personnels concernés puisse suivre la formation correspondante en 2009	Priorité 1	
Contrôles Qualité	- Confirmer la programmation puis la réalisation de la totalité des contrôles de qualité interne fixés par la décision de l'AFFSAPS	Priorité 2	
	- Améliorer la traçabilité des contrôles qualité portant sur le R&V.	Priorité 2	
	- Élaborer pour les systèmes de planification (TPS), de vérification (R&V) et d'imagerie portale des tableaux récapitulatifs pour les contrôles de qualité	Priorité 3	
Calcul indépendant des UM	- Confirmer les différentes étapes prévues (avec les échéances associées) pour la mise en place effective d'un calcul indépendant des unités moniteurs lors de la validation de chaque traitement	Priorité 2	