

Nantes, le 5 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-038248

Clinique armoricaine de radiologie
21 rue du vieux séminaire
22015 SAINT-BRIEUC CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection du 6 juin 2011
Installation : clinique armoricaine de radiologie
Nature de l'inspection : radiothérapie externe
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2011-850

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

Docteur,

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 dans votre établissement le 6 juin 2011 sur le thème de la radioprotection en radiothérapie externe.

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 d'examiner les dispositions mises œuvre depuis la dernière inspection du 22 septembre 2009 et de faire un état des lieux de la situation du système de management de la qualité et de la sécurité des traitements par radiothérapie externe mis en place dans la clinique, de la situation de la radiophysique médicale, de la maîtrise de l'utilisation et de l'entretien des dispositifs médicaux, de la maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements et de la gestion des événements significatifs de radioprotection. Il ressort de cette inspection une implication très satisfaisante des personnes concernées par toutes les étapes de la prise en charge du patient.

Il a toutefois été relevé la nécessité de compléter les procédures de gestion des événements indésirables et des non-conformités dans la prise en charge du patient, et d'établir un document précisant les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance des dispositifs médicaux.

Les mises en œuvre récentes et à venir de nouvelles techniques de traitement (RCMI - Arc-thérapie) doivent continuer de s'intégrer dans le système de management de la qualité et de la sécurité des soins mis en place et s'accompagner d'une réflexion sur la réorganisation de la fonction des PCR eu égard au temps de radio-physiciens nécessaire pour mettre en œuvre ces nouvelles techniques dans des conditions de sécurité satisfaisantes à la fois pour les patients et les travailleurs.

A - Demandes d'actions correctives

A.1 Evénements significatifs de radioprotection

Les événements significatifs en radioprotection doivent faire l'objet d'un recensement et d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction. Ils doivent également faire l'objet, le cas échéant, d'une déclaration auprès de l'ASN.

Il est ressorti des discussions avec les personnes rencontrées que depuis la dernière inspection de 2009 ils n'ont pas eu connaissance d'événement significatif en radioprotection. Une procédure de gestion des événements indésirables existe (PR QPR 06) ; elle prévoit les modalités de signalement, de traitement, sans qu'y apparaisse pour les cas d'événement significatif en radioprotection l'obligation de le déclarer à l'ASN.

A.1 Je vous demande de compléter la procédure de gestion des événements indésirables en y intégrant les modalités de déclaration éventuelle des événements significatifs de radioprotection à l'ASN.

A.2 Gestion des non-conformités dans la prise en charge du patient

Votre procédure de gestion des non-conformités dans la prise en charge du patient définit entre autres les responsabilités et les tâches à accomplir. Certains des termes utilisés dans ce document peuvent prêter à interprétation en raison du manque d'exemple les illustrant, notamment les termes critique/majeur/mineur, qui ne sont pas clairement définis et qui conditionnent les tâches à réaliser.

A.2 Je vous demande de compléter la procédure de gestion des non-conformités dans la prise en charge du patient pour définir les termes employés en les illustrant notamment d'exemples, en particulier en ce qui concerne les termes critique/majeur/mineur qui conditionnent les tâches à réaliser.

A.3 Maintenance des dispositifs médicaux

Le 2^e alinéa de l'article R.5212-28 du code de la santé publique impose à l'exploitant de définir et mettre en oeuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document.

Vous avez confirmé aux inspecteurs l'absence d'un document formalisant l'organisation et les modalités leur permettant de vous assurer de l'exécution de la maintenance.

A.3 Je vous demande d'établir un document précisant l'organisation et les modalités mises en oeuvre pour vous assurer de l'exécution de la maintenance des dispositifs médicaux.

A.4 Contrôles de qualité interne

Le point 5.3.2.1 de la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externes impose le contrôle de constance mensuel, bras à 0°, de l'homogénéité et de la symétrie des champs d'irradiation.

L'examen des rapports de contrôle de qualité interne des accélérateurs a montré que l'ELEKTA PRECISE SL 18 n'a pas fait l'objet en mai 2011 du contrôle mensuel de l'homogénéité et de symétrie des champs photons.

A.4 Je vous demande de respecter, pour tous les accélérateurs, la périodicité fixée par le point 5.3.2.1 de la décision du 27 juillet 2007.

A.5 Assurance de la qualité

Il a été présenté aux inspecteurs un document formalisant la politique qualité décidée par la direction de la clinique, qui s'engage dans une démarche de certification ISO 9001 pour 2012.

Toutefois il n'a pas été présenté de plan qualité permettant de décliner cette politique sous la forme d'objectifs quantifiés et planifiés, assortis de la mise en place d'actions avec des pilotes identifiés.

A.5 Je vous demande d'établir un plan qualité découlant de la politique qualité adoptée, qui fixe des objectifs quantifiés, avec une échéance et un responsable de la mise en œuvre pour chacune des actions qu'il comporte.

B – Compléments d'information

B.1 Contrôles de qualité interne

L'examen des rapports de contrôle de qualité interne des accélérateurs, dont celui des rapports de vérification quotidienne de la stabilité de l'étalonnage de chaque énergie de photons utilisée durant la pratique clinique, a révélé que le contenu de ces documents ne permet pas d'établir qu'il a été vérifié par un physicien.

B.1 Je vous demande de m'informer des dispositions mises en place pour assurer la traçabilité de la vérification par un physicien du contenu des rapports de contrôle de qualité interne.

B.2 Modification d'une partie de la chaîne de traitement

Le point 2 de l'annexe à la décision du 2 mars 2004 complétée le 27 juillet 2007 indique qu'« en cas de changement d'un élément de la chaîne de traitement, en dehors de l'appareil d'irradiation, ou en cas de modification de tout ou partie de la chaîne de traitement, ou toute intervention sur celle-ci, susceptible d'avoir modifié son étalonnage ou le paramétrage d'un élément logiciel de la chaîne, l'exploitant dispose d'un délai maximum de un mois pour faire réaliser tout ou partie des contrôles mentionnés au point 4 de la présente annexe, permettant de s'assurer de la conformité de la dose délivrée. La justification du choix des contrôles réalisés est consignée dans le registre mentionné au 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. »

Vous avez procédé en octobre 2010 au remplacement du système d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement (R&V) connecté à ses trois accélérateurs. Cette opération constitue une modification de la chaîne de traitement. Elle a donné lieu à un certain nombre de vérifications de la part de l'équipe de physique et la réalisation d'un contrôle qualité sur la dernière machine installée. Toutefois, la conclusion de ces tests, formalisant la justification de ne pas réaliser de contrôle de qualité externe sur les deux autres accélérateurs, prévue au quatrième alinéa du point 2 de l'annexe à la décision du 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007, n'a pas été présentée aux inspecteurs.

B.2 Je vous demande de me communiquer la justification écrite dans le registre du R&V de la réalisation d'une partie seulement des contrôles de qualité externe et de la conclusion de ces contrôles quant à la conformité de la chaîne de traitement.

B.3 Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont noté que vous disposez de l'ensemble des attestations de formation à la radioprotection des patients, sans que toutefois vous ayez pu leur présenter un document récapitulatif, pour chaque membre du personnel concerné, le nom de l'organisme formateur et les dates des formations suivies.

B.3 Je vous demande donc de m'adresser la justification que tout le personnel concerné a suivi une formation à la radioprotection des patients.

B.4 Organisation des fonctions de personnes compétentes en radioprotection et de la radiophysique médicale

Les perspectives d'évolution évoquées dans la note du 15/12/09 d'organisation du service de physique-dosimétrie prévoient la mise en place de la RCMI puis d'un quatrième accélérateur.

Les inspecteurs ont noté que la mise en place de l'arc-thérapie est prévue d'ici la fin 2011.

Un des radiophysiciens du centre est également personne compétente en radioprotection.

La mise en œuvre récente de la RCMI et le projet de mise en œuvre de l'arc-thérapie nécessitent du temps de personnes compétentes en radioprotection et du temps de radiophysiciens supplémentaires.

De plus, en 2014, le service de radiophysique médicale verra le départ en retraite d'un de ses physiciens.

Il paraît donc utile que soit menée une réflexion quant à la réorganisation éventuelle de la fonction des personnes compétentes en radioprotection.

B.4.1 Je vous demande de m'informer des évolutions prévues en matière d'organisation de la radioprotection afin d'assurer toutes les missions des personnes compétentes en radioprotection.

La version de décembre 2009 de la note d'organisation du service de physique-dosimétrie doit être révisée pour quantifier les besoins en équivalent temps-plein de radiophysicien nécessaires à la mise en œuvre de la RCMI et aux projets de mise en œuvre de l'arc-thérapie et d'un 4^{ème} accélérateur.

B.4.2 Je vous demande de m'adresser une copie de la prochaine révision du plan d'organisation de la physique médicale prenant en compte les évolutions de la clinique.

B.5 Fiche de fonction de radiothérapeute

Une fiche de fonction de radiothérapeute a été validée en décembre 2009. Cette fiche précise les missions, les activités, les responsabilités, les compétences requises des oncologues radiothérapeutes.

Il s'avère que les radiothérapeutes délèguent certaines tâches aux dosimétristes, comme le contourage de certains organes (la moelle, les yeux (sauf le nerf optique), les poumons, les têtes fémorales).

Les inspecteurs ont noté que chaque radiothérapeute participe au moins une fois par an à un CREX.

Ils ont aussi pris bonne note que les radiothérapeutes prennent part à la conduite d'analyse de risque a priori.

La fiche de fonction de radiothérapeute mérite donc d'être complétée en indiquant ces participations aux équipes pluridisciplinaires, en précisant les délégations apportées aux différentes catégories de personnel.

B.5 Je vous demande de me transmettre une copie de ce document complété en indiquant les participations aux équipes pluridisciplinaires, en précisant les délégations apportées aux différentes catégories de personnel.

B.6 Habilitation d'un nouveau manipulateur au poste de traitement

La procédure d'habilitation d'un nouveau manipulateur au poste de traitement décrit le déroulement de la prise en charge d'une personne non habilitée, et prévoit après le parcours une synthèse avec le cadre de santé et le chef du service pour juger de l'habilitation.

Les pré-requis nécessaires, notamment en matière de formations, et les critères d'habilitation ne figurent pas dans cette procédure.

B.6 Je vous demande de me transmettre une copie de cette procédure complétée par les pré-requis nécessaires notamment en matière de formations et les critères d'habilitation.

B.7 Assurance de la qualité

Les inspecteurs ont noté que les documents qualité sont intégrés dans le nouveau système de gestion documentaire utilisé au sein de la clinique depuis juin 2011.

L'utilisation de ce nouvel outil nécessite un transfert progressif de l'ensemble des documents en vigueur.

B.7.1 Je vous demande de m'informer à quelle date vous avez prévu la fin de ce transfert.

Les évolutions récentes (remplacement d'un accélérateur - changement de R&V - mise en place de la RCMI) ou à venir au sein de la clinique (mise en place de l'arc-thérapie) nécessitent la mise à jour de certains documents, voire la création de procédures spécifiques aux nouvelles techniques mises en œuvre.

B.7.2 Je vous demande de m'adresser la liste des procédures à réviser, voire la liste des procédures spécifiques à créer, assortie d'un échéancier, eu égard aux évolutions récentes voire prévues.

Les modes opératoires de réalisation des maintenances partagées et des contrôles de qualité interne, ainsi que les rapports de ces contrôles et des interventions internes, existent. Ces documents ne sont pas intégrés dans le système de gestion documentaire de la clinique.

B.7.3 Je vous demande de m'informer de la date prévue pour l'intégration de ces documents dans le système de gestion documentaire utilisé au sein de la clinique.

B.8 Formations organisées par les constructeurs des accélérateurs

La note d'organisation du service de physique-dosimétrie en date du 15/12/09 prévoit que le technicien affecté au service de radiophysique puisse assister aux formations en langue française organisées par les constructeurs des accélérateurs.

Le responsable du service de physique médicale a confirmé aux inspecteurs que cette formation a eu lieu pour une partie du matériel.

B.8 Je vous demande de me confirmer que le technicien est inscrit à la prochaine organisée pour le reste du matériel.

C – Observations

Aucune.

* *
*

Les écarts observés relevés 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, docteur, 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-2011-038248
HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Clinique armoricaine de radiologie - Saint Briec (22)

INSNP-NAN-2011-850

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 6 juin 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
Evénements significatifs de radioprotection	Compléter la procédure de gestion des événements indésirables en y intégrant les modalités de déclaration éventuelle des événements significatifs de radioprotection à l'ASN.	Priorité 1	
Gestion des non-conformités dans la prise en charge du patient	Compléter la procédure de gestion des non-conformités dans la prise en charge du patient pour définir les termes employés en les illustrant notamment d'exemples, en particulier en ce qui concerne les termes critique/majeur/mineur qui conditionnent les tâches à réaliser.	Priorité 1	
Maintenance des dispositifs médicaux	Etablir un document précisant l'organisation et les modalités mises en œuvre pour s'assurer de l'exécution de la maintenance des dispositifs médicaux.	Priorité 1	

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
Contrôles de qualité interne	<ul style="list-style-type: none"> - Respecter, pour tous les accélérateurs, la périodicité fixée par le point 5.3.2.1 de la décision du 27 juillet 2007 (homogénéité et de la symétrie des champs d'irradiation). - Informer l'ASN des dispositions mises en place pour assurer la traçabilité de la vérification par un physicien du contenu des rapports de contrôle de qualité interne. 	Priorité 1	
Modification d'une partie de la chaîne de traitement	Communiquer à l'ASN la justification écrite dans le registre du R&V des tests réalisés et la conclusion statuant à la réalisation d'une partie seulement des contrôle de qualité externe.	Priorité 1	
Formation à la radioprotection des patients	Adresser à l'ASN la justification que tout le personnel concerné a suivi une formation à la radioprotection des patients.	Priorité 2	
Organisation des fonctions de personnes compétentes en radioprotection et de la radiophysique médicale	<ul style="list-style-type: none"> - Informer l'ASN des évolutions prévues en matière d'organisation de la radioprotection afin d'assurer toutes les missions des personnes compétentes en radioprotection. - Adresser à l'ASN une copie de la prochaine révision du plan d'organisation de la physique médicale prenant en compte les évolutions de la clinique. 	Priorité 2	
Fiche de fonction de radiothérapeute	Transmettre à l'ASN une copie de ce document complété en indiquant les participations aux équipes pluridisciplinaires, en précisant les délégations apportées aux différentes catégories de personnel.	Priorité 2	
Habilitation d'un nouveau manipulateur au poste de traitement	Transmettre à l'ASN une copie de cette procédure complétée par les pré-requis nécessaires et les critères d'habilitation.	Priorité 2	
Assurance de la qualité	<ul style="list-style-type: none"> - Etablir un plan qualité découlant de la politique qualité adoptée, qui fixe des objectifs quantifiés, avec une échéance et un responsable de la mise en œuvre pour chacune des actions qu'il comporte. - Adresser à l'ASN la liste des procédures à réviser, voire la liste des procédures spécifiques à créer, assortie d'un échéancier, eu égard aux évolutions récentes voire prévues. - Informer l'ASN de la date prévue pour l'intégration des modes opératoires de réalisation des contrôles de qualité interne et des rapports de ces contrôles dans le système de gestion documentaire utilisé au sein de la clinique. - Informer l'ASN de la date de fin de transfert de l'ensemble des documents en vigueur dans le nouveau système de gestion documentaire. 	Priorité 2	
Formations organisées par les constructeurs	Confirmer à l'ASN que le technicien est inscrit à la prochaine organisée par VARIAN.	Priorité 3	