

Nantes, le 14 avril 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-017308

Centre d'oncologie St-Vincent
1 rue Maison Neuve
35400 Saint-Malo

Objet : Inspection de la radioprotection du 22 mars 2011
Installation : Centre d'oncologie St-Vincent – Site de St-Malo
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2011-0442

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 22 mars 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 10 décembre 2009 et de dresser un état de la situation du centre par rapport à l'organisation du service dans le cadre du management de la sécurité et de la qualité des soins, la situation de la radiophysique médicale, la maîtrise de l'utilisation et de l'entretien des dispositifs médicaux, la maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements et la gestion des événements significatifs en radioprotection.

Il ressort de cette inspection que le centre a mis en place plusieurs actions visant à améliorer la sécurisation des traitements, telles que le renforcement de l'équipe de radiophysique médicale avec l'arrivée d'une nouvelle radiophysicienne en décembre 2010, la mise en place d'une consultation d'annonce paramédicale et le déploiement du calcul indépendant des unités moniteurs pour les faisceaux de photons et d'électrons. Des progrès sont attendus concernant la réalisation de l'ensemble des contrôles de qualité internes des équipements et la réalisation d'une auto-évaluation des risques en radiothérapie.

A - Demandes d'actions correctives

A.1 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, mis régulièrement à jour, et mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant, celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service.

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 l'inspection, aucun inventaire des dispositifs médicaux n'a pu être présenté.

A.1.1 Je vous demande de mettre en place et de tenir à jour l'inventaire des dispositifs médicaux du centre, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté que tous les contrôles de qualité internes n'étaient pas systématiquement mis en œuvre à ce jour (notamment, pour le TPS, le R&V et l'imageur portal).

A.1.2 Je vous demande de mettre en œuvre l'ensemble des contrôles de qualité interne et de les tracer dans les registres.

Les inspecteurs ont noté que certains radiophysiciens allaient être formés au contrôle de maintenance de 1^{er} niveau des accélérateurs. Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, le document spécifiant l'organisation mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance devra être mis à jour.

A.1.3 Je vous demande d'actualiser le document définissant 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, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

A.2 Contrôle de qualité externe du scanner

La décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographes : notamment, des contrôles de qualité externes doivent être réalisés par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'AFSSAPS annuellement (à la date anniversaire du contrôle initial avec une tolérance de plus ou moins un mois). Ces contrôles comprennent des opérations de test sur le scanographe.

Les inspecteurs ont noté que vous veniez de signer un contrat de prestation de service avec un organisme agréé pour la réalisation de ce contrôle.

A.2 Je vous demande de planifier le contrôle de qualité externe du scanner de simulation dans les meilleurs délais et de me tenir informé des conclusions des contrôles ainsi que des éventuelles suites données en cas d'écart.

A.3 Dosimétrie in vivo

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que vous ne disposiez pas de matériels pour réaliser la dosimétrie in vivo sur les faisceaux d'électrons.

A.3 Je vous demande de mener une réflexion sur la mise en place de la dosimétrie in vivo pour les faisceaux électrons. Vous me ferez part de vos conclusions sur ce point.

A.4 Analyse des risques

L'article 8 de l'arrêté du 22 janvier 2009 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. L'échéance de réalisation était fixée au 25 mars 2011.

Les inspecteurs ont pris note de votre intention de vous former et de réaliser cette étude avec l'appui méthodologique de votre consultant. Ce point a déjà été signalé lors de la précédente inspection qui s'est déroulée le 5 octobre 2010 sur le site de St-Grégoire (demande A.5 de la lettre de suite référencée CODEP-NAN-2010-056466).

A.4 Je vous demande de réaliser une analyse de 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.

Un guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe a été rédigé par l'ASN et est disponible sur le site www.asn.fr.

A.5 Calcul indépendant des unités moniteurs

Les inspecteurs ont noté que le double calcul des unités moniteurs était réalisé jusqu'à présent à partir d'un logiciel « maison » qui ne prenait en compte que les faisceaux de photons. Vous avez fait part aux inspecteurs de l'achat d'un logiciel marqué CE, pour le calcul indépendant des unités moniteurs, pour les faisceaux d'irradiation en photons et en électrons qui doit être mis en œuvre prochainement.

A.5 Je vous demande de me tenir informer de la date de mise en œuvre effective du double calcul des unités moniteurs à partir de ce logiciel.

A.6 Gestion des compétences

Les inspecteurs ont noté l'existence de fiches de poste pour une partie des professionnels intervenant en radiothérapie. Certaines sont en cours de finalisation ou de réactualisation afin de prendre en compte les délégations individualisées.

A.6 Je vous demande de finaliser ces fiches pour l'ensemble des professionnels intervenant en radiothérapie.

B – Compléments d'information

B.1 Gestion des événements indésirables

Les événements significatifs intéressant un ou plusieurs patients soumis à une exposition à visée thérapeutique au sens de l'article R.1333-109 du code de la santé publique sont ceux qui répondent au nouveau critère 2.1 du guide ASN n°16. Cette nouvelle définition doit être intégrée dans votre démarche de gestion des événements.

B.1 Je vous demande de me transmettre la procédure modifiée de déclaration des événements significatifs.

C – Observations

C.1 L'harmonisation des protocoles de traitement engagée par les radiothérapeutes devra être menée à son terme.

C.2 La dose liée à l'imagerie de contrôle du repositionnement à haute énergie mériterait d'être tracée dans le dossier patient.

C.3 L'achat récent d'un outil de gestion documentaire va faciliter l'actualisation des documents qualité et ainsi permettre aux enregistrements de rester accessibles, facilement identifiables et lisibles sur la durée de leur conservation.

* *

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-2011-017308
HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre d'oncologie St-Vincent – Site de St Malo

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 22 mars 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
<u>Inventaire et suivi des dispositifs médicaux</u>	<p>Mettre en place et tenir à jour l'inventaire des dispositifs médicaux du centre, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique</p> <p>Mettre en œuvre l'ensemble des contrôles de qualité interne et les tracer dans les registres.</p> <p>Actualiser le document définissant 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, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique</p>	Priorité 1	
<u>Contrôle de qualité externe du scanner</u>	Planifier le contrôle de qualité externe du scanner de simulation dans les meilleurs délais et tenir informé l'ASN des conclusions des contrôles ainsi que des éventuelles suites données en cas d'écart	Priorité 1	
<u>Analyse des risques</u>	Réaliser une analyse de 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	Priorité 1	
<u>Dosimétrie in vivo</u>	Mener une réflexion sur la mise en place de la dosimétrie in vivo pour les faisceaux électrons	Priorité 1	
<u>Calcul indépendant des unités moniteurs</u>	Tenir informée l'ASN de la date de mise en œuvre effective du double calcul des unités moniteurs à partir de ce logiciel	Priorité 1	
<u>Protocole de traitement</u>	L'harmonisation des protocoles de traitement engagée par les radiothérapeutes devra être menée à son terme	Priorité 1	
<u>Gestion des événements indésirables</u>	Transmettre la procédure modifiée de déclaration des événements significatifs répondant au nouveau critère 2.1 du guide ASN n° 16	Priorité 2	
<u>Gestion des compétences</u>	Finaliser les fiches de poste pour l'ensemble des professionnels intervenant en radiothérapie	Priorité 2	