

DIVISION DE NANTES

Nantes, le

N/Réf. : CODEP-NAN-2016-37052

**Le Confluent - Centre Catherine de Sienne**  
**Rue Éric Tabarly – BP 20215**  
**44202 NANTES Cedex 2**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2016-1252 du 15/09/2016  
Installation : service de radiothérapie externe : mise en service de l'accélérateur de marque VARIAN, de type TRUEBEAM

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Docteur,

Dans le cadre de ses attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), une inspection relative à la mise en service de l'accélérateur visé en objet a été réalisée le 15 septembre 2016 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de cette visite de mise en service ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent. L'inspection de la radioprotection qui a concerné l'ensemble de vos installations de radiothérapie externe fera l'objet d'une lettre de suite distincte.

Les inspecteurs ont fait le point sur les éléments de la demande d'autorisation modifiés du fait du changement d'accélérateur et ont effectué une visite du bunker abritant le nouvel accélérateur.

À l'issue de cette inspection, il apparaît que votre nouvelle installation est conforme aux éléments du dossier de demande d'autorisation, mais que certaines démarches, telles que la formation des utilisateurs, sont en cours et que certains éléments d'information n'étaient pas encore disponibles. Il apparaît également que les dispositions permettant de coordonner les mesures de prévention des risques avec chacun de vos prestataires intervenant sous rayonnements ionisants ont été formalisées mais les documents présentés ne permettent pas de définir les responsabilités respectives des parties.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que les faisceaux de haute intensité destinés à la réalisation des irradiations en conditions stéréotaxiques, qui ont fait l'objet d'une demande dans le cadre des tests de mise en service, ne seront pas utilisés dans les prochains mois et qu'en conséquence les contrôles réglementaires correspondants ne seront pas effectués dans l'immédiat.

Enfin, le plan d'organisation de la physique médicale n'a pas été actualisé pour tenir compte de l'installation du nouvel accélérateur et ne comporte pas les informations permettant de statuer sur l'adéquation entre les missions et les moyens, malgré plusieurs demandes de l'ASN, lors des inspections précédentes effectuées dans les différents domaines impliquant les physiciens médicaux<sup>1</sup>.

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1 Plan d'organisation de la radiophysique médicale**

*L'article 7 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 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, il n'a pas fait l'objet d'une actualisation pour tenir compte de l'implantation du nouvel accélérateur Truebeam et ne permet toujours pas l'analyse de l'adéquation entre les missions à réaliser en matière de radiophysique médicale et les moyens alloués. Les conséquences des évolutions liées au remplacement de certains matériels et à la mise en œuvre de nouvelles techniques doivent être prises en compte, ainsi que les autres missions confiées aux radiophysiciens (PCR, optimisation en médecine nucléaire et en radiologie interventionnelle...) de façon à estimer les moyens humains nécessaires à l'accomplissement des missions de physique médicale dans les différents domaines relevant de leur responsabilité (par profil de poste présent).

**A.1 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement, en prenant en compte les points ci-dessus.**

## **B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **B.1 Portée de l'autorisation**

L'autorisation aux fins de réception, d'essais techniques et de formation du personnel a été délivrée le 22 août 2016, conformément à la demande effectuée par l'établissement, pour l'utilisation des photons (6 Gy/mn et en haute intensité 24 Gy/mn) et pour l'utilisation des électrons. Cependant, il a été indiqué aux inspecteurs que les contrôles réglementaires ne seraient pas effectués dans l'immédiat sur les faisceaux de haute intensité car le déploiement clinique de l'irradiation avec ces faisceaux n'est pas envisagé dans les prochains mois.

**B.1 Dans le cadre de la demande d'autorisation pour l'utilisation clinique du nouvel accélérateur, je vous demande de veiller à préciser dans le formulaire la portée souhaitée de l'autorisation. En effet, l'autorisation ne pourra être délivrée que sur les énergies ayant fait l'objet de l'ensemble des contrôles réglementaires.**

### **B.2 Evaluation des risques – zonage – analyses des risques**

*En application des dispositions des articles R.4121-1 et R.4451-1 à R.4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants.*

*Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.*

---

<sup>1</sup> Cf. CODEP-NAN-2013-044596 relatif à l'inspection du 31 juillet 2013 en curiethérapie, CODEP-NAN-2014-049509, relatif à l'inspection du 15 octobre 2014 en radiothérapie et CODEP-NAN-2016-001210 relatif à l'inspection du 21 octobre 2015 en radiologie interventionnelle

Certains documents sont en cours de rédaction ou de validation dans le cadre de la procédure de réception.

**B.2 Je vous demande de me transmettre :**

- l'évaluation des risques, permettant de conclure quant à la délimitation des zones réglementées et spécifiquement réglementées ;
- le plan définitif faisant apparaître le zonage radiologique validé par les mesures réalisées pendant les essais techniques ;
- les consignes actualisées ;
- l'analyse des risques actualisée et l'évaluation prévisionnelle des doses reçues par le personnel, tenant compte, le cas échéant, de la présence de personnel à proximité des pièces activées.

**B.3 Contrôle de radioprotection et contrôle de qualité**

*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). Par ailleurs, en application des articles R. 5211- 5 et R. 5212-25 à R. 5212-35 du code de la santé publique introduits par le décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique, un contrôle de qualité externe initial doit être réalisé sur le nouvel accélérateur avant utilisation clinique.*

Le contrôle technique de radioprotection et le contrôle externe de qualité concernant la mise en service du nouvel accélérateur n'étaient pas réalisés le jour de la visite mais ces contrôles sont programmés.

**B.3 Je vous demande de me communiquer le rapport du contrôle technique de radioprotection concernant la mise en service et le rapport de contrôle de qualité externe ainsi que les actions correctives éventuelles**

*Par ailleurs, dans la mesure où votre autorisation globale sera renouvelée à l'occasion de la présente demande de changement d'accélérateur, vous voudrez bien fournir le dernier rapport du contrôle technique du scanner de simulation du 22 septembre 2016, ainsi que les éventuelles actions correctives.*

**B.4 Formation du personnel à l'utilisation du nouvel appareil**

*Dans tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par radiothérapie prévue à l'article R.6123-87 du code de la santé publique, plusieurs critères de qualité de la prise en charge définis par l'INCa doivent être respectés. En particulier, le critère n°7 prévoit qu'un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements soit mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. Le critère n°8 précise que le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie.*

Les inspecteurs ont pris bonne note de la déclaration des personnes présentes relatives au plan de formation qui va être déployé pour répondre aux obligations précitées. Ils ont bien noté que la formation se déroulerait en deux temps : le premier destiné à former, avant l'utilisation clinique, les praticiens et physiciens ainsi qu'un groupe de manipulateurs référents, le second pour former les autres manipulateurs.

**B.4 Je vous demande de me fournir la justification de la réalisation des formations requises pour le personnel concerné et de me préciser les modalités d'organisation et de formation des agents qui n'auront pas été formés à l'utilisation de cet appareil dans le cadre de la première phase du plan de formation, déployé avant la mise en utilisation clinique.**

## **C – OBSERVATIONS**

### **C.1 Management de la qualité et de la sécurité des soins**

*L'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN indique que la direction veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.*

Au cours de l'inspection, il est apparu que de nombreux documents de votre système documentaire étaient en cours de validation et qu'une actualisation était nécessaire, compte tenu de l'installation du nouvel équipement. Par ailleurs, le responsable opérationnel de la qualité n'a pas été formellement désigné.

Vous veillerez à mettre à jour les documents qualité du centre prévus par la décision n°2008-DC-103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie au regard des modifications apportées et des nouveautés mises en œuvre. Cette mise à jour concerne notamment l'étude des risques du processus de radiothérapie encourus par les patients ainsi que les procédures et modes opératoires élaborés à partir de l'appréciation de ces risques, conformément à l'article 8 de la décision susmentionnée.

En outre, une revue régulière pour vérifier l'état d'avancement et l'adéquation du système à la pratique permettrait l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

### **C.2 Renouvellement de l'autorisation globale de radiothérapie**

Je vous rappelle que votre autorisation globale sera renouvelée à l'occasion du présent changement d'accélérateur. Je vous remercie de veiller à fournir l'ensemble des documents et informations listés dans les courriers référencés CODEP-NAN-2016-024579 et CODEP-NAN-2016-032529, qui n'auraient pas encore été produits à l'appui de la demande.

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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

La déléguée territoriale,

Signé par :  
Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2016-37052  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Le CONFLUENT – Catherine de Sienne

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 15 septembre 2016 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
<b>A.1 Plan d'organisation de la radiophysique médicale</b>	Compléter le plan d'organisation de la physique médicale, en prenant en compte le nouvel équipement et en définissant les moyens mis en œuvre au regard des missions à accomplir.	<b>31 octobre 2016</b>

- **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
<b>B.1 Portée de l'autorisation</b>	Préciser dans le formulaire la portée souhaitée de l'autorisation	
<b>B.2 Evaluation des risques – zonage – analyses des risques</b>	Transmettre : <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'évaluation des risques, permettant de conclure quant à la délimitation des zones réglementées et spécifiquement réglementées ;</li> <li>• le plan définitif faisant apparaître le zonage radiologique validé par les mesures réalisées pendant les essais techniques ;</li> <li>• les consignes actualisées ;</li> <li>• l'analyse des risques actualisée et l'évaluation prévisionnelle des doses reçues par le personnel, tenant compte, le cas échéant, de la présence de personnel à proximité des pièces activées.</li> </ul>	

<b>B.3 Contrôle de radioprotection et contrôle de qualité</b>	Communiquer le rapport du contrôle technique de radioprotection concernant la mise en service et le rapport de contrôle de qualité externe ainsi que les actions correctives éventuelles	
<b>B.4 Formation du personnel à l'utilisation du nouvel appareil</b>	Fournir la justification de la réalisation des formations requises pour le personnel concerné et de me préciser les modalités d'organisation et de formation des agents qui n'auront pas été formés à l'utilisation de cet appareil dans le cadre de la première phase du plan de formation, déployé avant la mise en utilisation clinique.	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Sans