



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 23 novembre 2009

N/Réf. : Dép- Nantes-N°1556-2009

SAS Saturne
Centre Jean Bernard
18 rue Victor Hugo
72015 LE MANS CEDEX 2

Objet : Inspection en radioprotection du 21 octobre 2009 de votre service de radiothérapie.
Référence à rappeler dans toute correspondance : INS-2009-PM2N72-0003

Docteur,

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 21 octobre 2009.

Cette inspection avait pour objectif d'examiner les dispositions mises œuvre depuis la dernière inspection du 14 novembre 2008 et de dresser un état de la situation du centre par rapport à la radioprotection et la sécurité des travailleurs, à la situation de la physique médicale, aux moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement des patients, et à la gestion des évènements significatifs en radioprotection.

Il en ressort que votre démarche qualité engagée, par votre établissement depuis plusieurs années, pour la sécurisation des traitements peut être considérée comme déjà très aboutie et mérite d'être menée à son terme. Des progrès ont été constatés depuis la dernière inspection, notamment concernant le plan d'organisation de la physique médicale qui a été complété, le renforcement du service avec l'arrivée de nouveaux radio physiciens, les modalités de gestion des évènements indésirables qui sont formalisées et mises en place, le bon fonctionnement du comité de retour d'expérience, la réalisation d'une auto évaluation des risques à partir du guide n° 4 de l'ASN.

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 d'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 1 AU COURRIER DEP-NANTES- 1556 -2009 HIERARCHISATION DES ACTIONS A METTRE EN ŒUVRE

A Demandes d'actions correctives

A.1 Assurance de la qualité

Les inspecteurs ont constaté qu'il existait un logigramme décrivant les différentes étapes de prise en charge d'un patient identifiant les acteurs, les points critiques, les étapes de vérification et de validation nécessaires. Cependant les différentes phases de validation ne sont pas explicitées dans une procédure.

A.1 Je vous demande de rédiger une procédure décrivant les différentes phases de validation du plan de traitement.

A.2 Organisation de la radio physique médicale

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radio physique médicale était en cours de modification depuis l'arrivée des nouveaux radio physiciens.

A.2 Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la physique médicale révisé en précisant qu'il y a une présence permanente d'un radiophysicien pendant toute la durée des traitements.

A.3 Contrôles qualité et de maintenance des appareils

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles de qualité interne et externe du scanographe seraient réalisés prochainement conformément à la décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007.

A.3.1 Je vous demande de me tenir informé de la date de réalisation effective des contrôles de qualité interne et externe du scanographe prévus par la décision du 22 novembre 2007 de l'AFSSAPS.

Compte tenu de l'arrivée de nouveaux radio physiciens dans l'établissement, il est nécessaire de préciser la répartition des responsabilités par rapport à la réalisation des différents contrôles qualité et de maintenance liés à l'utilisation des appareils de radiothérapie.

A.3.2 Je vous demande de me préciser la répartition des responsabilités entre radio physiciens par rapport à la réalisation de l'ensemble des contrôles qualité et de maintenance liés à l'utilisation des appareils de radiothérapie.

A.4 Recueil , Traitement et Déclaration des événements

Les inspecteurs ont constaté que le comité de retour d'expérience fonctionnait de manière satisfaisante au sein du service de radiothérapie externe. Les inspecteurs ont relevé, au vu des documents présentés, des écarts ou des dysfonctionnements devant faire l'objet de déclaration d'événements significatifs pour la radioprotection à l'ASN. Les fiches d'analyses référencées ci après devront être transmises à l'ASN : N°253 - N°462 - N°25513 concernant l'accélérateur CLINAC 1 et les fiches N°1456 - N°24270 - N°25723 concernant l'accélérateur MD2 .

A.4 Je vous demande de bien vouloir me transmettre ces fiches de déclaration en précisant les actions d'amélioration mises en œuvre.

B. Compléments d'information

B.1 Fiche de suivi hebdomadaire et de fin de traitement des patients

Les inspecteurs ont constaté que vous aviez réfléchi à la mise en place d'une fiche de suivi adaptée permettant d'exploiter les données liées à la surveillance hebdomadaire et de fin de traitement du patient par le radiothérapeute. Cette fiche n'est pas encore validée.

B.1 Je vous demande de valider avec les radiothérapeutes concernés la fiche de suivi hebdomadaire et de fin de traitement des patients par type de pathologie.

B.2 Etude de poste

Des phénomènes d'activation peuvent engendrer des taux d'irradiation non négligeables au niveau de certains éléments de la tête des accélérateurs. L'exposition des travailleurs doit intégrer ce risque d'exposition.

B.2 Je vous demande de compléter votre étude de poste réalisée en 2009 en prenant en compte le risque d'activation des éléments cibles de la tête de l'accélérateur et de préciser les conditions d'intervention du personnel.

C. Observations et Axes d'améliorations

C.1 Assurance de la qualité

Il paraît intéressant de décrire de manière plus précise les premières étapes liées à la mise en place du patient avant traitement de J(0) à J(+3). Ces étapes devront être décrites dans une procédure.

C.1.1 Je vous demande de décrire de manière plus précise les premières étapes liées à la mise en place du patient avant traitement de J(0) à J(+3). Ces étapes devront être décrites dans une procédure.

Les inspecteurs ont constaté l'avancée de la rédaction et de la mise en place effective de nombreuses procédures. Il serait souhaitable que votre qualitiennne puisse établir un tableau de synthèse des procédures opérationnelles, en cours de validation, et en attente de rédaction.

C.1.2 Je vous demande de me transmettre un état d'avancement de la rédaction des différentes procédures et d'un échéancier de mise en œuvre.

C2 Dosimétrie in-vivo

Les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie in-vivo était mise en œuvre pour chaque faisceau de photons techniquement mesurable pour chaque localisation. Cependant aucune exploitation statistique périodique des données n'était actuellement réalisée. D'autre part, vous ne disposez pas actuellement de matériels pour réaliser la dosimétrie in-vivo sur les champs d'électrons.

C.2 Je vous demande d'exploiter périodiquement les données de dosimétrie pour les photons et 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 ces points.

C.3 Calcul des unités moniteurs

Les inspecteurs ont pris bonne note que le calcul des unités moniteur était en place mais que la procédure liée à l'utilisation de cet outil n'était pas encore formalisée.

C.3 Je vous demande de me tenir informé de l'échéancier de réalisation de cette procédure.

C.4 Analyse de risques "a priori"

Les inspecteurs ont constaté que l'étude d'analyse des risques à priori réalisée en 2008 avait été complétée en 2009 en y ajoutant le critère de détectabilité et qu'une hiérarchisation des modes de défaillances était en cours.

C.4 Je vous demande de me tenir informé du résultat de votre hiérarchisation et de l'échéancier de mise en œuvre des actions pour prévenir ces risques.

ANNEXE 2 AU COURRIER DEP-NANTES- 1556 -2009 HIERARCHISATION DES ACTIONS A METTRE EN ŒUVRE

[Centre Jean Bernard - Le MANS - 72]

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 21 octobre 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 inspections.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
<u>Organisation de la radio physique médicale</u>	Compléter le plan d'organisation de la physique médicale suite à l'arrivée des nouveaux radio physiciens. Préciser notamment la présence permanente d'un radiophysicien pendant toute la durée des traitements.	1	
<u>Contrôles qualité et de maintenance des appareils</u>	Me tenir informé de la date de réalisation effective des contrôles de qualité interne et externe du scanographe prévus par la décision du 22 novembre 2007 de l'AFSSAPS.	1	
	Préciser la répartition des responsabilités entre radio physiciens par rapport à la réalisation de l'ensemble des contrôles qualité et des maintenances liés à l'utilisation des appareils de radiothérapie.	1	
<u>Recueil , Traitement et Déclaration des événements</u>	Transmettre les fiches de déclaration et préciser les actions d'amélioration mises en œuvre.	1	
<u>Fiche de suivi hebdomadaire et de fin de traitement des patients</u>	Valider avec les radiothérapeutes concernés la fiche de suivi hebdomadaire et de fin de traitement des patients par type de pathologie.	2	
<u>Etude de poste</u>	Compléter l'étude de poste réalisée en 2009 en prenant en compte le risque d'activation des éléments cibles de la tête de l'accélérateur et préciser les conditions d'intervention du personnel.	1	
<u>Assurance de la qualité</u>	Décrire de manière plus précise les premières étapes liées à la mise en place du patient avant traitement de J(0) à J(+3). Ces étapes devront être décrites dans une procédure.	1	
	Rédiger une procédure décrivant les différentes phases de validation du plan de traitement.	1	
	Transmettre un état d'avancement de la rédaction des différentes procédures et d'un échéancier de mise en œuvre.	2	
<u>Dosimétrie in-vivo</u>	Exploiter périodiquement les données de dosimétrie pour les photons.	1	
	Mener une réflexion sur la mise en place de la dosimétrie in-vivo pour les faisceaux électrons. et me faire part de vos conclusions sur ce point.	3	
<u>Calcul des unités moniteurs</u>	Transmettre l'échéancier de réalisation de l'écriture de cette procédure.	1	
<u>Analyse de risques</u>	Transmettre le résultat de votre hiérarchisation et de l'échéancier de mise en œuvre des actions pour prévenir ces risques.	2	