

Nantes, le 5 juillet 2013

N/Réf. : CODEP-NAN-2013-0036085

**Centre Jean Bernard**  
**Service de radiothérapie**  
18, rue Victor Hugo  
72015 LE MANS

**Objet** Inspection de la radioprotection du 20 juin 2013  
Installation : Centre Jean Bernard – Service de radiothérapie externe  
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe  
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2013-0032

**Réf.** Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22  
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 de la radioprotection dans votre établissement le 20 juin 2013.

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**

L'inspection du 20 juin 2013 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 17 février 2011 et de dresser un état de la situation du centre par rapport au management de la sécurité et de la qualité des soins, à la situation de la radiophysique médicale, à la gestion des compétences des manipulateurs, à la maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements et à la gestion des événements indésirables en radioprotection.

Il ressort de cette inspection que les principales exigences applicables en matière de radioprotection des travailleurs et des patients sont respectées de façon satisfaisante.

Cependant, les actions doivent être poursuivies dans ce domaine, notamment, dans l'application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, par la déclinaison à l'activité de soins par radiothérapie externe de certaines exigences dans le manuel de la qualité, par la formalisation des délégations accordées aux personnels et par la finalisation de la mise à jour de l'étude de risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients.

Par ailleurs, il a été rappelé qu'un radiophysicien devait être présent lors de toute la durée d'application des traitements et que le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement devait être complété sur plusieurs points. De plus, les actions de formation doivent être poursuivies. Enfin, vous procéderez à la reprise des sources radioactives scellées non utilisées.

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

### **A.1 Assurance de la qualité**

#### Systeme documentaire

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN<sup>1</sup> prévoit que la direction de l'établissement de santé veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Celui-ci doit, notamment, contenir un manuel de la qualité comprenant la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de qualité et une description des processus et de leur interaction.

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'un manuel de la qualité avait été établi au niveau de la clinique Victor Hugo. Toutefois, celui-ci ne décline pas suffisamment certains points précisés dans la décision n°2008-DC-0103 pour l'activité de soins de radiothérapie externe, notamment, les objectifs de qualité, les indicateurs associés et les exigences spécifiées à satisfaire.

#### **A.1.1 Je vous demande de déclinier, dans le manuel de la qualité, pour l'activité de soins de radiothérapie externe, les objectifs de qualité, les indicateurs associés et les exigences spécifiées à satisfaire.**

Par ailleurs, l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit la rédaction de procédures précisant les dispositions organisationnelles permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées, de reprendre les traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été résorbé et de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.

Ces procédures n'ont pas été rédigées à ce jour.

#### **A.1.2 Je vous demande de rédiger les procédures prévues à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.**

#### Responsabilités du personnel

L'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN précise que la direction doit formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et doit les communiquer à tous les agents du service de radiothérapie.

Des fiches de fonction et des fiches de poste ont été établies pour les différentes catégories de personnel intervenant en radiothérapie. Les inspecteurs ont, cependant, noté que les délégations y étaient insuffisamment définies (notamment, celles portant sur la réalisation des contrôles de qualité des équipements ou celles portant sur le contournage des organes à risques).

#### **A.1.3 Je vous demande d'explicitier, dans les fiches de poste, les délégations accordées aux personnels concernés.**

---

<sup>1</sup> Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique homologuée par arrêté du 22 janvier 2009

## Étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

En application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, vous avez établi en 2009 une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients. Cette étude inclut une appréciation des risques et définit les dispositions devant être prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Les inspecteurs ont constaté que l'étude établie en 2009 était en cours de mise à jour pour prendre en compte les évolutions organisationnelles et techniques du service. De plus, les dispositions définies dans l'étude feront l'objet d'une planification et d'un suivi.

Il convient cependant de définir les modalités de mise à jour et d'enrichissement de l'étude.

**A.1.4 Je vous demande de finaliser la mise à jour de l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients en prenant en compte les évolutions organisationnelles et techniques du service et d'établir un échéancier de mise en œuvre des dispositions définies. Vous définirez également les modalités de mise à jour et d'enrichissement de l'étude des risques.**

## **A.2 Organisation de la radiophysique médicale**

### Présence des radiophysiciens

L'arrêté modifié du 19 novembre 2004<sup>2</sup> indique à l'article 6 que dans les services de radiothérapie externe, un radiophysicien doit être présent dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements.

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'aucun radiophysicien n'est présent sur site lors de la réalisation des traitements le samedi. Les inspecteurs ont bien noté qu'une astreinte téléphonique avait été mise en place.

**A.2.1 Je vous demande d'assurer la présence d'un radiophysicien pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients et pendant tous les jours d'ouverture du centre. Vous me préciserez les dispositions prises pour répondre à cette obligation.**

### Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement a été rédigé, conformément à l'article 7 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004.

Toutefois, celui-ci ne contient aucune analyse de l'adéquation entre les missions de la radiophysique médicale réalisées et les moyens alloués. Par ailleurs, les délégations de missions entre les différents acteurs et les actions de contrôle associées doivent être complétées. Enfin, la description des modalités de présence d'un radiophysicien pendant toute la durée d'application des traitements doivent être complétées (notamment, appui au COREL de Chartres et gestion des congés ou des absences).

**A.2.2 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement en prenant en compte les points ci-dessus.**

---

<sup>2</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

### **A.3 Calcul indépendant des unités moniteurs**

Lors de l'inspection, il a été noté la mise en œuvre d'un logiciel de calcul indépendant des unités moniteurs (logiciel Imsure – Standard Imaging) uniquement pour les faisceaux de photons.

Au vu de la réalisation de traitements utilisant des faisceaux d'électrons, il paraît nécessaire de mettre en œuvre le logiciel de calcul indépendant des unités moniteurs pour ces faisceaux.

### **A.3 Je vous demande de mettre en œuvre le logiciel de calcul indépendant des unités moniteurs pour les faisceaux d'électrons.**

### **A.4 Formation à l'identification et à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements**

L'article 10 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN précise que la direction met en place une formation à l'attention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge des patients en radiothérapie, lui permettant, a minima, d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Dans votre centre, une formation a été organisée lors de la mise en place de la démarche de déclaration interne et d'analyse des événements indésirables. Toutefois, celle-ci n'a pas été tracée. De plus, les inspecteurs ont noté qu'une nouvelle formation sera organisée d'ici fin 2013 afin de présenter les nouvelles modalités de déclaration via le logiciel de gestion documentaire ENNOV.

### **A.4 Je vous demande de me confirmer l'organisation, d'ici fin 2013, d'une formation à l'identification et à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements pour les personnes concernées. Vous veillerez à la traçabilité de cette formation.**

### **A.5 Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection. Cette formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.

Des sessions de formation sont organisées périodiquement pour l'ensemble du personnel exposé. Cependant, lors de l'inspection, il a été constaté que cette formation n'avait pas été délivrée aux médecins, aux internes, aux ingénieurs intervenant sur la maintenance des équipements et aux stagiaires.

Les inspecteurs ont donc rappelé que cette formation devait être délivrée à toutes les personnes intervenant en zones réglementées et que la formation devait être adaptée au poste de travail. Elle doit notamment porter sur les risques d'enfermement d'une personne à l'intérieur d'une salle de traitement.

**A.5 Je vous demande de dispenser la formation à la radioprotection des travailleurs prévue à l'article R.4451-47 du code du travail à toute personne intervenant en zones réglementées, y compris les médecins, les internes, les ingénieurs de maintenance et les stagiaires. Vous veillerez à ce que la formation soit adaptée au poste de travail en y incluant, pour les personnels exerçant en radiothérapie externe, les risques d'enfermement d'une personne à l'intérieur d'une salle d'irradiation.**

#### **A.6 Contrôles techniques de radioprotection**

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).

Lors de l'inspection, il a été constaté que les contrôles techniques externes de radioprotection étaient réalisés annuellement pour les accélérateurs de particules ainsi que pour le scanner de simulation. Par contre, les sources radioactives scellées utilisées pour la réalisation des contrôles de qualité des équipements (y compris celles en attente de reprise par le fournisseur) ne sont pas prises en compte dans ces contrôles.

**A.6 Je vous demande d'inclure dans le prochain contrôle technique externe de radioprotection les sources radioactives scellées utilisées pour les contrôles de qualité des équipements ou en attente de reprise par le fournisseur.**

#### **A.7 Reprise des sources radioactives scellées**

L'article R.1333-52 du code de la santé publique indique qu'une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture. De plus, il précise que tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par leur fournisseur.

Vous détenez une source radioactive scellée de Sr-90 de plus de 10 ans qui n'est plus utilisée à ce jour (Formulaire n°401303 ; Visa : 024919 ; Date de 1<sup>er</sup> Visa : 25-05-1992).

**A.7 Je vous demande d'organiser la reprise par le fournisseur de la source radioactive scellée de Strontium-90 qui n'est plus utilisée à ce jour.**

### **B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION**

Sans objet.

### **C. OBSERVATIONS**

#### **C.1 Fonctionnement du GREX**

La procédure encadrant le traitement des non conformités pourrait être complétée afin de préciser que le GREX se réunit systématiquement et de manière exceptionnelle en cas de déclaration à l'ASN d'un événement significatif pour la radioprotection.

## **C.2 Contrôle du positionnement des patients**

Les modalités de contrôle du positionnement du patient (notamment, de réalisation, d'analyse et de validation des images de contrôles) sont définies dans plusieurs documents d'application. Cependant, la stratégie de contrôle mise en œuvre diffère des modalités définies dans certaines procédures. Vous mettrez à jour la procédure définissant les modalités de contrôle du positionnement du patient. Y seront, également, précisés les traitements pour lesquels la présence des radiothérapeutes lors de la mise en place est exigée. Il conviendra, par ailleurs, de définir un seuil de décalage maximal au-delà duquel les manipulateurs doivent interrompre le traitement et prévenir le radiothérapeute.

## **C.3 Déclaration d'événements significatifs pour la radioprotection**

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas d'événements significatifs pour la radioprotection à déclarer auprès de l'ASN en application de l'article L.1333.3 du code de la santé publique depuis la précédente inspection réalisée le 17 février 2011 (hormis les événements ayant déjà fait l'objet d'une déclaration).

\*  
\* \*

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.

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,  
L'adjoint au chef de division,

Signé par :  
Pascal GUILLAUD

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2013-0036085  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**[CENTRE JEAN BERNARD – LE MANS – 72]**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 20 juin 2013 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 :

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**  
Nécessitent une action corrective ou une transmission prioritaire dans un délai fixé par l'ASN

Sans objet

- **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	Échéancier proposé
A1 Assurance de la qualité	1 Décliner, dans le manuel de la qualité, pour l'activité de soins de radiothérapie externe, les objectifs de qualité, les indicateurs associés et les exigences spécifiées à satisfaire	
	2 Rédiger les procédures prévues à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN	
A2 Organisation de la radiophysique médicale	1 Assurer la présence d'un radiophysicien pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients et pendant tous les jours d'ouverture du centre. Préciser à l'ASN les dispositions prises pour répondre à cette obligation	
A3 Calcul indépendant des unités moniteurs	Mettre en œuvre le logiciel de calcul indépendant des unités moniteurs pour les faisceaux d'électrons	
A5 Formation à la radioprotection des travailleurs	Dispenser la formation à la radioprotection des travailleurs prévue à l'article R.4451-47 du code du travail à toute personne intervenant en zones réglementées, y compris les médecins, les internes, les ingénieurs de maintenance et les stagiaires. Veiller à ce que la formation soit adaptée au poste de travail en y incluant, pour les personnels exerçant en radiothérapie externe, les risques d'enfermement d'une personne à l'intérieur d'une salle d'irradiation	
A6 Contrôle technique de radioprotection	Inclure dans le prochain contrôle technique externe de radioprotection les sources radioactives scellées utilisées pour les contrôles de qualité des équipements ou en attente de reprise par le fournisseur	
A7 Reprise des sources radioactives scellées	Organiser la reprise par le fournisseur de la source radioactive scellée de Strontium-90 qui n'est plus utilisée à ce jour	

- **Demandes d'actions adaptées à leur facilité de mise en œuvre**

L'écart constaté ou la demande d'information présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective ou une transmission adaptée à sa mise en œuvre

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
A1 Assurance de la qualité	4 Finaliser la mise à jour de l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients en prenant en compte les évolutions organisationnelles et techniques du service et établir un échéancier de mise en œuvre des dispositions définies. Définir également les modalités de mise à jour et d'enrichissement de l'étude des risques
	3 Expliciter, dans les fiches de poste, les délégations accordées aux personnels concernés
A2 Organisation de la radiophysique médicale	2 Compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement en prenant en compte les points listés
A4 Formation à l'identification et à la déclaration des situations indésirables	Confirmer l'organisation, d'ici fin 2013, d'une formation à l'identification et à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements pour les personnes concernées. Veiller à la traçabilité de cette formation