

Nantes, le 13 octobre 2014

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-045349

**Centre de radiothérapie et d'oncologie médicale  
CALIBREST**  
32 rue Auguste Kervern  
29200 BREST Cedex

**Objet** Inspection de la radioprotection du 23 septembre 2014  
Installation : Centre de radiothérapie et d'oncologie médicale – CALIBREST  
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe  
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2014-0201

**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

Monsieur le Directeur,

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 23 septembre 2014.

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 23 septembre 2014 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 23 novembre 2012 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 personnels affectés à la préparation des traitements, aux modalités d'utilisation et d'entretien des dispositifs médicaux, à la maîtrise des activités de préparation des traitements et de contrôle du positionnement en cours de traitement 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 mise en œuvre effective de certaines exigences dans le manuel de la qualité et par la mise à jour de l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients.

Par ailleurs, le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement devra être complété sur plusieurs points. De plus, les actions de formation doivent être poursuivies et les contrôles de qualité externes des installations de radiothérapie externe doivent être complétés par des audits des contrôles de qualité.

## **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 du centre. Celui-ci fait référence, pour la mise en œuvre des objectifs de qualité, à un programme d'actions révisé annuellement.

Toutefois, lors de l'inspection, il a été constaté que ce programme d'actions n'avait pas été formalisé pour l'année 2014.

#### **A.1.1 Je vous demande d'établir le programme d'actions appelé au paragraphe 5.2 du manuel de la qualité, pour l'activité de soins de radiothérapie externe, ainsi que les objectifs de qualité associés.**

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.

Plusieurs procédures ont été rédigées sur cette thématique définissant, notamment, les exigences spécifiées, les modes de contrôle et l'organisation retenue en cas de non respect d'une de ces exigences. Outre, le fait que les procédures semblent pouvoir être fusionnées, il est également nécessaire de préciser les dispositions organisationnelles permettant 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.

#### **A.1.2 Je vous demande de compléter les procédures prévues à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN en prenant en compte les points listés ci-dessus.**

---

<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 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 n'avait pas été mise à jour afin de prendre en compte les évolutions organisationnelles et techniques du service.

Par ailleurs, cette étude n'a donné lieu à aucun plan d'actions afin de limiter les risques encourus par les patients.

**A.1.3 Je vous demande d'actualiser 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.**

## 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 poste ont été établies pour les différentes catégories de personnel intervenant en radiothérapie. Un tableau récapitule l'ensemble des délégations accordées.

Les inspecteurs ont, cependant, noté que la délégation portant sur le contournage des organes à risques n'y figurait pas et que les actions de vérification associées aux délégations n'étaient pas spécifiées.

**A.1.4 Je vous demande de compléter le document récapitulatif des délégations accordées aux personnels concernés et d'y préciser les actions de vérification associées.**

## **A.2 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<sup>2</sup>.

Toutefois, celui-ci ne contient pas l'analyse de l'adéquation entre les missions de la physique médicale et les moyens alloués. De plus, les perspectives d'évolution liées au remplacement de certains matériels ou logiciels ou à l'introduction de nouveaux matériels ou techniques, doivent être précisées en estimant les moyens humains nécessaires à l'accomplissement de ces tâches. Par ailleurs, les actions de contrôle associées aux délégations de missions doivent être précisées.

Enfin, le POPM doit prendre en compte les dispositions organisationnelles mises en place suite à l'arrivée d'un troisième radiophysicien, notamment, afin d'assurer la présence d'un radiophysicien dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements.

**A.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 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 établissement, une formation a été organisée lors de la mise en place de la démarche de déclaration interne et d'analyse des événements indésirables en 2011. Aucune nouvelle formation n'a été réalisée pour les nouveaux arrivants ou pour ceux qui n'auraient pas participé à la formation initiale.

**A.3 Je vous demande d'organiser une formation à l'identification et à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements à toutes les personnes concernées (y compris les personnels remplaçants) qui ne l'ont pas encore suivie.**

### **A.4 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.

Une session de formation a été organisée en 2014 pour les manipulateurs. Lors de l'inspection, il a été constaté que cette formation n'avait pas été délivrée à tous les professionnels concernés (notamment, les médecins, les physiciens ainsi que les stagiaires).

**A.4 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 physiciens et les stagiaires. Vous veillerez à ce que la formation soit adaptée au poste de travail en y incluant les risques d'enfermement d'une personne à l'intérieur d'une salle d'irradiation.**

### **A.5 Calcul indépendant des unités moniteur**

L'avis du 20 juin 2008 relatif aux critères d'agrément des établissements pratiquant la cancérologie précise, pour la pratique de la radiothérapie externe, qu'une vérification du nombre d'unités moniteur est effectuée par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement.

Lors de l'inspection, il a été noté la mise en œuvre d'un logiciel de calcul indépendant des unités moniteurs 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.5 Je vous demande de mettre en œuvre le logiciel de calcul indépendant des unités moniteurs pour les faisceaux d'électrons.**

## **A.6 Contrôle de qualité des dispositifs médicaux**

La décision du 27 juillet 2007 de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, prévoit un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Cet audit doit être réalisé annuellement par un organisme agréé par l'ANSM.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que ce contrôle n'était pas réalisé.

**A.6 Je vous demande de mettre en place l'audit externe de réalisation des contrôles de qualité des installations de radiothérapie externe.**

## **A.7 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 par les manipulateurs au poste de traitement diffère des modalités définies dans les procédures (notamment, au niveau des actions à mettre en œuvre quand un décalage est considéré comme hors tolérance).

**A.7 Je vous demande d'actualiser la procédure définissant les modalités de contrôle du positionnement du patient et de validation des images de contrôles (en y précisant, notamment, pour chaque appareil, les modalités de validation des images, la périodicité de réalisation des images, ainsi qu'un seuil de décalage maximal au-delà duquel les manipulateurs doivent interrompre le traitement et prévenir le radiothérapeute). Vous présenterez la procédure à l'ensemble des personnels concernés et veillerez à son application.**

## **B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION**

### **B.1 Entreposage de pièces activées**

En réponse au questionnaire préalable à l'inspection, vous avez précisé ne pas entreposer de pièces activées issues du démontage d'un précédent accélérateur.

Or, lors de la précédente inspection réalisée le 26 novembre 2012, vous déclariez entreposer une quantité de 0,2 kg de telles pièces.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de préciser le devenir de ces pièces.

**B.1 Je vous demande de me préciser le devenir des pièces activées issues du démontage d'un précédent accélérateur. Vous me préciserez les références de l'accélérateur dont elles sont issues.**

## **B.2 Recueil et traitement des événements indésirables**

Lors de l'inspection, il a été relevé la survenue d'au moins 3 événements concernant des erreurs de volume qui se sont produits en avril et mai 2014. Les inspecteurs vous ont demandé d'analyser ces événements, afin de se positionner sur la nécessité de transmettre une déclaration d'événement significatif à l'ASN, en application de la note ASN/DEU/03 et du guide n°16 de l'ASN.

**B.2 Je vous demande d'analyser les événements concernant des erreurs de volume survenus en avril et mai 2014 en prenant en compte les critères de déclaration définis dans la note ASN/DEU/03 et le guide n°16 de l'ASN et de transmettre, le cas échéant, les déclarations d'événements significatifs à l'ASN.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **C.1 Assurance de la qualité**

Les inspecteurs ont noté que dans le cadre de l'amélioration continue du système de management de la qualité et de la sécurité des soins établi en application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, vous réaliserez, à partir de 2014, une revue annuelle de direction ainsi que des audits internes et externes d'évaluation des pratiques.

### **C.2 Contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe**

La décision du 2 mars 2004<sup>3</sup> modifiée de l'ANSM prévoit la réalisation, à périodicité triennale, de contrôles de qualité externes des installations de radiothérapie externe. Pour l'accélérateur de particules de marque VARIAN et de type CLINAC 2100C, les inspecteurs ont constaté que ces contrôles ont été réalisés en mars 2009 puis en juillet 2012. Vous veillerez au strict respect de la périodicité de contrôle.

### **C.3 Fonctionnement du CREX**

La procédure encadrant le traitement des non conformités sera complétée afin de préciser la participation au CREX du responsable opérationnel du SMSQS et de modifier la périodicité de réunion du CREX

### **C.4 Suivi des dispositifs médicaux**

L'article R.5212-28 du code de la santé publique spécifie que 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 est définie dans un document cadre. Vous complétez le document présenté, notamment, en actualisant la liste des dispositifs médicaux concernés, en précisant les modalités de maintenance de chaque accélérateur de particules et en complétant les contrôles de qualité externes des installations de radiothérapie externe.

### **C.5 Gestion des compétences des personnels affectés à la préparation des traitements**

Le centre a mis en place une fiche d'enregistrement pour la validation des compétences d'un nouveau dosimétriste. Les documents renseignés ont été consultés pour les deux derniers dosimétristes. Il a été constaté que certains points étaient toujours notés « À revoir » depuis l'évaluation initiale réalisée en 2012. Vous veillerez à lever les réserves émises et à actualiser les documents correspondants.

---

<sup>3</sup> Décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe modifiée par décision du 27 juillet 2007

\*  
\* \*

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, monsieur le directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le chef de la division de Nantes,

Signé :

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2014-045349  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**[Centre de radiothérapie et d'oncologie médicale CALIBREST – BREST – 29]**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 23 septembre 2014 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	3. Actualiser 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 les modalités de mise à jour et d'enrichissement de l'étude des risques	
A3 Formation à l'identification et à la déclaration interne des situations indésirables	Organiser une formation à l'identification et à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements à toutes les personnes concernées qui ne l'ont pas encore suivie	
A4 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	
A5 Calcul indépendant des unités moniteurs	Mettre en œuvre le logiciel de calcul indépendant des unités moniteurs pour les faisceaux d'électrons	
A6 Contrôle de qualité des dispositifs médicaux	Mettre en place l'audit externe de réalisation des contrôles de qualité des installations de radiothérapie externe	
B2 Recueil et traitement des événements indésirables	Analyser les événements concernant des erreurs de volume survenus en avril et mai 2014 en prenant en compte les critères de déclaration définis dans la note ASN/DEU/03 et le guide n°16 de l'ASN et transmettre, le cas échéant, les déclarations d'événements significatifs à l'ASN	

**- 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	1. Établir le programme d'actions appelé au paragraphe 5.2 du manuel de la qualité, pour l'activité de soins de radiothérapie externe, ainsi que les objectifs de qualité associés
A1 Assurance de la qualité	2. Compléter les procédures prévues à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN
A1 Assurance de la qualité	4. Compléter le document récapitulatif des délégations accordées aux personnels concernés et y préciser les actions de vérification associées
A2 Organisation de la physique médicale	Compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement
A7 Contrôle du positionnement du patient	Actualiser la procédure définissant les modalités de contrôle du positionnement du patient et de validation des images de contrôles. Présenter la procédure à l'ensemble des personnels concernés et veiller à son application