

Bordeaux, le 4 novembre 2015

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-043587

**Centre Hospitalier de Niort  
40, Avenue Charles de Gaulle  
79 021 NIORT**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2015-1160 du 13 octobre 2015  
Mise en service d'un accélérateur VARIAN CLINAC iX au centre hospitalier de NIORT  
Autorisation M790005

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection de mise en service d'un accélérateur de particules a eu lieu le 13 octobre 2015 au sein du service de radiothérapie externe du Centre Hospitalier de Niort.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients préalablement à la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules.

Il ressort de l'inspection que les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées par le service de radiothérapie et permettent d'autoriser la mise en service de l'accélérateur.

Toutefois, il conviendra que le service de radiothérapie :

- procède à la définition des référentiels d'habilitation et d'évaluation de compétences du personnel, notamment dans le cadre de l'intégration d'un nouvel équipement dans l'environnement professionnel ;
- actualise son manuel qualité et révisé son étude des risques *a priori* ;
- réalise les contrôles techniques d'ambiance selon une périodicité mensuelle.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **A.1. Définition et mise en œuvre des formations du personnel sur le nouvel accélérateur**

*Critère INCa n° 7 – « Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. »*

*Critère INCa n° 8 – « Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie. »*

Vous avez présenté des documents de planification des formations relatives à la prise en mains de l'accélérateur CLINAC par l'ensemble du personnel de radiothérapie. Les feuilles d'émargement des formations déjà réalisées ont également été présentées.

Il a été constaté qu'une réflexion importante relative à la formation des agents avait été conduite, notamment en termes de manipulateurs référents assurant le compagnonnage de leurs collègues. Il a été également initié une évaluation des pratiques portant sur la traçabilité des décalages de positionnement des patients en salle de traitement effectués par chaque manipulateur. Néanmoins, le processus de formation, d'évaluation et d'habilitation du personnel du service de radiothérapie n'est pas explicitement décrit dans un document du système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS).

**Demande A1: L'ASN vous demande de décrire dans votre SMSQS les modalités de formation du personnel et leur habilitation aux différents postes de travail. Vous transmettez à l'ASN une copie de ces documents validés.**

### **A.2. Système documentaire qualité**

*« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0103<sup>1</sup> - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :*

*1. Un manuel de la qualité comprenant :*

- a) La politique de la qualité ;*
- b) Les exigences spécifiées à satisfaire ;*
- c) Les objectifs de qualité ;*
- d) Une description des processus et de leur interaction ;*

*2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;*

*3. Tous les enregistrements (\*) nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;*

*4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après. »*

*« Article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 – Maîtrise du système documentaire : La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies. Elle 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. »*

Les inspecteurs ont constaté qu'un système documentaire qualité était en place. Ce système documentaire est notamment porté par une MERM assurant la mission de suivi opérationnel de la qualité du service de radiothérapie. Cet agent a suivi une formation adaptée lui permettant d'assurer pleinement cette fonction.

Néanmoins, il a été constaté que le manuel qualité du service de radiothérapie n'avait pas été actualisé depuis le mois d'avril 2013. Or depuis cette date le service a bénéficié d'évolutions notables tant en termes de locaux, de matériel que de personnel.

**Demande A2: L'ASN vous demande d'actualiser le manuel qualité en radiothérapie ainsi que les documents associés afin de prendre en compte les évolutions récentes mises en œuvres.**

---

<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, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.

### **A.3. Étude des risques a priori encourus par les patients**

*« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0103<sup>2</sup> - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :*

*[...]*

*4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après. »*

Les inspecteurs ont examiné l'étude des risques en vigueur. Il a été constaté que l'analyse est actualisée en prenant en compte les nouveaux accélérateurs et les nouvelles techniques mises en œuvre. Néanmoins, la cotation de la criticité des différents processus identifiés et les plans d'actions éventuels qui en découlent ne sont toujours pas définis.

Il est nécessaire d'anticiper les situations à risques connues et de les transcrire dans cette étude de risques a priori. D'une façon générale il est également nécessaire d'évaluer la progression de la mise en œuvre du plan d'action défini.

**Demande A3 : L'ASN vous demande de compléter et de lui transmettre l'étude des risques a priori mise à jour. Vous fournirez, également, l'échéancier de travail associé au plan d'action actualisé.**

### **A.4. Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

*« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.*

*Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.*

La version du POPM transmise à l'ASN dans le cadre de l'instruction de l'autorisation du nouvel accélérateur de particules ne décrit pas l'organisation retenue pour prendre en compte ce dernier équipement.

**Demande A4 : L'ASN vous demande de mettre à jour votre POPM en tenant compte de l'intégration de l'accélérateur Clinac iX parmi les appareils de traitement du service.**

### **A.5. Contrôles de radioprotection**

*« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »*

*« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »*

*« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »*

*« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision<sup>3</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »*

<sup>2</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, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.

<sup>3</sup> Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres d'ambiance mis en place au niveau des zones de travail afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe des travailleurs ne sont développés que tous les 3 mois. Cette organisation ne respecte pas la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 qui précise que les contrôles techniques d'ambiance doivent être mensuels.

**Demande A5 : L'ASN vous demande de procéder à un contrôle technique d'ambiance mensuel.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Autorisation du scanner de simulation**

Par courrier reçu le 5 juin 2015 vous avez demandé l'autorisation d'intégrer un scanographe de simulation au sein du service de radiothérapie externe. Les inspecteurs ont constaté que la pièce devant accueillir ce scanner était en cours d'aménagement.

Il est rappelé que les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV sont fixées par la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013. Cette décision, rend obligatoire l'application de la norme NFC 15-160 dans sa version de mars 2011. La note de calcul établie en application de cette norme montre que les protections biologiques du local devant recevoir le scanner de simulation doivent être renforcées pour que tous les locaux en périphérie de la pièce du scanner soient en zone publique.

Afin de compléter votre dossier de demande d'autorisation, vous veillerez à communiquer à l'ASN une attestation de travaux démontrant la mise en place des protections supplémentaires des parois. Vous veillerez également à fournir une actualisation de la note de calcul montrant la conformité de votre future installation vis à vis de la norme NFC 15-160 de mars 2011 après ajout de plomb et selon les conditions d'utilisation et la charge de travail de votre scanner de simulation.

### **B.2. Autorisations des scanners du service de radiologie et du service des urgences**

Au cours de l'inspection vous avez déclaré aux inspecteurs que le centre hospitalier de Niort allait très prochainement procéder au changement des scanographes du service de radiologie et du service des urgences.

L'ASN vous rappelle que la mise en service de ces appareils est soumise à une autorisation préalable et vous invite donc à déposer dans les meilleurs délais un dossier de demande d'autorisation de modification selon le formulaire AUTO/MED/SCAN téléchargeable sur le site internet de l'ASN <http://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Radiologie-et-scanographie/Formulaires>.

## **C. Observations**

### **C.1. Signalisation des zones réglementées**

Vous avez fait le choix de classer le local « poste de commande » en zone réglementée surveillée.

Ce classement n'est pas forcément justifié au regard des résultats de mesures du contrôle initial de radioprotection. C'est pourquoi, en fonction des résultats de dosimétrie d'ambiance obtenus au pupitre de commande, sur une période d'activité représentative, vous pourrez réviser ce zonage.

En outre un système d'imagerie embarquée « kV-kV » est en place sur l'accélérateur CLINAC iX. La décision de l'ASN<sup>4</sup> relative à l'installation des appareils fonctionnant sous une tension inférieure à 600 kV s'applique donc et impose une zone non réglementée pour le pupitre placé en dehors du local contenant l'appareil électrique.

### **C.2. Formation du personnel à la conduite à tenir en cas d'enfermement**

L'ASN vous invite à réaliser des exercices « à blanc » en complément des formations du personnel concernant la conduite à tenir en cas d'enfermement d'un agent dans la salle de traitement d'un accélérateur de particules.

\* \* \*

---

<sup>4</sup> Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**