

Nantes, le 14 décembre 2015

N/Réf. : CODEP-NAN-2015-049362

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

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2015-1375 du 24/11/2015  
Installation : Centre de radiothérapie et d'oncologie médicale – CALIBREST  
Radiothérapie externe (mise en service d'une installation)

**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

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 24 novembre 2015 dans votre établissement.

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 ou de l'entreprise utilisatrice 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.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 24 novembre 2015 avait pour objectif de prendre connaissance de la nouvelle installation de radiothérapie, de vérifier différents points relatifs à votre demande d'autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et de contrôler la conformité du local concerné aux règles et normes de radioprotection.

Après avoir abordé ces différents thèmes, l'inspecteur a effectué une visite des locaux concernés.

À l'issue de cette inspection, il apparaît que la nouvelle installation est conforme aux éléments du dossier de demande d'autorisation. Certaines actions en lien avec l'utilisation de la nouvelle installation doivent par ailleurs être menées à terme, telles que la mise à jour du corpus documentaire et de l'étude des risques encourus par les patients.

## A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Aucune

## B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

### **B.1 Système de management de la qualité**

*L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008<sup>1</sup> demande la réalisation d'une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients. Cette étude doit comprendre, notamment, une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.*

J'ai bien noté qu'un groupe de travail avait été constitué afin de procéder à la révision de votre étude des risques pour tenir compte des spécificités de la nouvelle installation de radiothérapie.

#### **B.1.1 Je vous demande de me transmettre l'échéancier d'actualisation de votre étude des risques encourus par les patients.**

*Conformément à l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 précitée, la direction d'un établissement de santé doit veiller à ce que soient élaborés des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

J'ai bien noté que les procédures et modes opératoires liés à l'utilisation et aux contrôles de qualité du nouvel équipement étaient en cours de rédaction.

#### **B.1.2 Je vous demande de me transmettre l'échéancier d'actualisation de votre référentiel documentaire, afin de prendre en compte les spécificités de la nouvelle installation.**

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

*L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>2</sup> modifié 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, le départ d'un radiophysicien vient d'avoir lieu et ce changement doit être pris en compte dans votre plan d'organisation de la radiophysique médicale.

#### **B.2 Je vous demande de me transmettre l'échéancier d'actualisation du plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement en prenant en compte le point ci-dessus.**

## C – OBSERVATIONS

Aucune

---

<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

<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

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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

La déléguée territoriale,

Signé :  
Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2015-049362**  
**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 24 novembre 2015 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

| <b>Thème abordé</b>                           | <b>Mesures correctives à mettre en œuvre</b>  |
|---|---|
| B.1 Système de management de la qualité       | 1. Transmettre l'échéancier d'actualisation de votre étude des risques encourus par les patients  |
|   | 2. Transmettre l'échéancier d'actualisation de votre référentiel documentaire, afin de prendre en compte les spécificités de la nouvelle installation       |
| B.2 Organisation de la radiophysique médicale | Transmettre l'échéancier d'actualisation du plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement en prenant en compte le point ci-dessus |

- **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

Sans objet