

Bordeaux, le 27 mars 2017

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2017-011297

**CHU de POITIERS La Milétrie**  
**2, rue de la Milétrie**  
**86 021 POITIERS CEDEX**

**Objet :** Inspection de la radioprotection - Dossier M860011  
Inspection n° INSNP-BDX-2017-1101 du 14 mars 2017  
Radiothérapie externe - Mise en service d'un accélérateur de particules ELEKTA VERSA HD

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 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.

Messieurs,

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 14 mars 2017 au sein de 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.

### **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 de marque ELEKTA et de type VERSA HD.

Ils ont effectué une visite des locaux de l'accélérateur de particules au cours de l'inspection, notamment le pupitre de commande, la salle de traitement et les locaux techniques.

Il ressort de cette 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 la direction du CHU :

- transmette à l'ASN le rapport du contrôle qualité externe EQUAL ESTRO ;
- s'assure du respect des fréquences des contrôles périodiques des instruments de mesures des rayonnements ;
- transmette à l'ASN les attestations de formation à l'utilisation du nouvel accélérateur des MERM ;
- communique à l'ASN le dernier compte rendu de la revue de direction 2017 et le plan d'action qui en découle ;
- s'assure de la mise à jour des documents qualifiés associés à l'utilisation et à la maintenance de cet équipement ;

- actualise le POPM.

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

### **A.1. Contrôle de qualité externe**

*« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »*

*« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps) en date du 2 mars 2004 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe »*

*« Une décision de l'Afsaps en date du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe »*

Les inspecteurs ont constaté que l'unité de physique médicale a procédé à l'irradiation de dosimètres thermoluminescents fournis par EQUAL ESTRO afin de valider les faisceaux RX de 6 et 18 MV qui seront utilisés pour le traitement des patients. Le service a fait le choix de ne pas utiliser d'autres énergies de photons et des faisceaux d'électrons sur ce nouvel accélérateur.

**Demande A1:** L'ASN vous demande de lui communiquer le rapport d'essais EQUAL ESTRO préalablement à la délivrance de l'autorisation permettant la mise en traitement des patients.

### **A.2. Contrôles de radioprotection**

*« 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. 4451-34 du code du travail – Une décision<sup>1</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. »*

*« Annexe 3 de la décision ASN n° 2010-DC-0175 – les fréquences des contrôles externes et internes mentionnés à l'article 3 sont définies dans les tableaux ci-dessous. »*

Le rapport de contrôle interne de radioprotection en date du 17 février 2017 mentionne une observation relative à l'absence de contrôle périodique d'un des appareils de détection des rayonnements utilisé par l'établissement. Au jour de l'inspection cette observation n'avait pas encore fait l'objet d'une action corrective.

**Demande A2:** L'ASN vous demande de respecter la fréquence des contrôles périodiques des instruments de mesures des rayonnements.

### **A.3. 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*

---

<sup>1</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.

*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.*

Conformément à la demande formulée lors de l'inspection des 6 et 7 octobre 2016, l'établissement a revu son POPM en janvier 2017. Néanmoins, les inspecteurs ont observés que l'annexe du POPM relative au matériel n'était pas actualisée. De plus, 0,1 Équivalent Temps Plein de physicien médical dédiés à la radiologie interventionnelle n'ont pas permis, à ce jour, d'assurer une optimisation des doses délivrées par les générateurs X utilisé en radiologie interventionnelle.

Ce constat est à mettre en perspective avec les différents projets menés par l'établissement qui nécessitent une implication importante des médecins, notamment la mise en service fin 2017 d'un cinquième accélérateurs.

**Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre à jour votre POPM en tenant compte de la charge de travail relative à l'ensemble des activités à risques et projets mis en œuvres par l'établissement.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Formation des MERM au nouvel équipement**

*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. »*

Les manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) doivent suivre la formation dispensée par le constructeur du nouvel équipement afin de s'approprier son fonctionnement. Les inspecteurs ont noté que cette formation se déroulerait semaine 14.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formation des MERM au fonctionnement du nouvel accélérateur.**

### **B.2. Engagement de la direction**

*« Article 3 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité (\*), fixe les objectifs de la qualité (\*) et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. »*

Les inspecteurs ont noté que la revue de direction du service de radiothérapie s'est déroulée le 9 mars 2017. Les éléments présentés tiennent compte des constats effectués lors de la précédente inspection des 6 et 7 octobre 2016.

**Demande B2 : L'ASN vous demande de lui communiquer le compte rendu de la revue de direction au cours de laquelle les objectifs de la qualité ont été fixés pour l'année 2017.**

### **B.3. Maîtrise du système documentaire**

*« Article 6 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 – 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 et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique. »*

L'établissement a identifié les documents impactés par la mise en service du nouvel accélérateur. Les inspecteurs ont constaté que l'unité de physique médicale avait établi la majorité des documents nécessaires pour réaliser les opérations de contrôle qualité. Néanmoins, ces documents ne sont pas complètement finalisés et n'ont pas été approuvés par le service qualité.

**Demande B3:** L'ASN vous demande de lui apporter la justification que l'ensemble des documents qualité ont été mis à jour préalablement à la mise en service du nouvel accélérateur.

#### **B.4. Démontage de l'ancien accélérateur VARIAN CLINAC 600 C**

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que l'ancien accélérateur VARIAN CLINAC 600 C ne délivrait que des photons de 6 MV, dont l'énergie était insuffisante pour provoquer l'activation des pièces de la tête de l'accélérateur.

**Demande B4:** L'ASN vous demande de confirmer l'absence de pièces activées et de préciser les conditions de prise en charge des pièces de l'ancien accélérateur.

### **C. Observations**

#### **C.1. Évaluation des risques et délimitation des zones**

Les inspecteurs ont constaté que les mesures effectuées au pupitre de commande de l'accélérateur démontrent que le poste de travail des MERM est en zone non réglementée.

Vous avez néanmoins, fait le choix de classer le « poste de commande » en zone surveillée. Ce classement relève plus du souhait d'interdire l'accès au pupitre à toute personne étrangère au service que d'un risque radiologique réel. L'ASN vous invite donc à mettre en cohérence l'évaluation des risques et la signalisation des zones au titre de la radioprotection.

\* \* \*

À l'exception de la demande A1 qui doit faire l'objet d'une réponse dès la réception du rapport d'essai, vous voudrez bien me faire part, **sous un mois**, des remarques et observations, ainsi que 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

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

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**

