



DIVISION DE NANTES

N/Réf. : Dép-Nantes-N°1700-2009

Nantes, le 5 janvier 2010

Monsieur le directeur
CRLCC - Centre Eugène MARQUIS
Département des radiations
Rue de la Bataille Flandres Dunkerque
CS 44229
35042 RENNES CEDEX

Objet : Inspection en radioprotection du 02 décembre 2009 de votre service de radiothérapie.

Référence à rappeler dans toute correspondance : INS-2009-PM2N35-0006

Monsieur le directeur

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, l'ASN a réalisé une inspection dans votre établissement le 02 décembre 2009.

Cette inspection avait pour objectif d'examiner les dispositions mises œuvre depuis la dernière inspection du 02 décembre 2008 et de dresser un état de la situation du centre par rapport à la radioprotection et la sécurité des travailleurs, à la situation de la physique médicale, aux moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement des patients, et à la gestion des évènements significatifs en radioprotection.

Des progrès ont été constatés, depuis la dernière inspection, notamment concernant la mise à jour et la rédaction de quelques procédures d'assurance qualité et le bon fonctionnement du comité de retour d'expérience. Néanmoins, Il ressort que compte tenu de la complexité des techniques mises en œuvre ou en cours de développement, **le recrutement d'un technicien de mesures physiques et d'une personne en charge du management de la qualité au sein de l'unité de radiothérapie s'avère aujourd'hui indispensable** pour pérenniser l'action engagée par votre établissement en matière de sécurisation des traitements.

Les diverses anomalies ou écarts observés relevés en annexe 1 ont conduit à établir, en annexe 2, une hiérarchisation des actions à mener au regard des exigences réglementaires en matière de radioprotection. Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Je vous demande de bien vouloir vous engager sur les échéances de réalisation que vous retiendrez en complétant l'annexe 2.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie d'agréer, monsieur le directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation
Le délégué territorial,
Signé par :
Hubert FERRY-WILCZEK

A- DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Radioprotection et sécurité des travailleurs

L'article R.4121-1 du code du travail précise que l'employeur établit un document unique dans lequel sont transcrits les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs. Ce document unique pour le service de radiothérapie prend insuffisamment en compte les risques associés aux rayonnements ionisants, notamment, les risques d'irradiation accidentelle du personnel dans la salle de traitement.

A.1.1 Je vous demande de compléter le document unique du service de radiothérapie par une meilleure prise en compte des risques associés aux rayonnements ionisants.

Par ailleurs, les dispositions mises en place pour éviter ce risque ne reposent pas sur une analyse de risques formalisée. La présence de 2 caméras (dont une mobile) dans chaque bunker ne garantit pas que toutes les parties de la salle sont bien dans leur champ de visualisation.

A.1.2 Je vous demande de formaliser l'analyse de risques sur l'irradiation accidentelle du personnel dans la salle de traitement. Seront définies les éventuelles dispositions complémentaires à mettre en place pour prévenir ce risque.

Enfin, les consignes au poste de travail ne précisent pas la conduite à tenir en cas d'enfermement d'une personne dans la salle de traitement.

A.1.3 Je vous demande de compléter vos consignes sur la conduite à tenir en cas d'enfermement d'une personne dans la salle de traitement et de présenter aux personnes concernées les consignes modifiées (y compris aux intervenants des entreprises extérieures).

A.2 Recueil, traitement et déclaration des événements

Les inspecteurs ont constaté que le comité de retour d'expérience fonctionnait de manière satisfaisante au sein du service de radiothérapie externe. Les inspecteurs ont confirmé, au vu du document présenté, que l'évènement datant du 31/07/2009 doit faire l'objet d'une déclaration d'évènements significatifs compte tenu de l'évolution du critère 2.1 du guide ASN/DEU/03. Il conviendra de mettre à jour la procédure et de transmettre, dans les meilleurs délais, la déclaration des évènements significatifs en radioprotection répondant à ces nouveaux critères.

A.2 Je vous demande de bien vouloir déclarer l'évènement du 31/07/2009, de mettre à jour la procédure et de transmettre, dans les meilleurs délais, la déclaration des évènements significatifs en radioprotection répondant à ces nouveaux critères.

A.3 Calcul indépendant des unités moniteurs

Les inspecteurs ont pris bonne note que le calcul indépendant des unités moniteurs serait déployé pour chaque traitement au premier trimestre 2010.

A.3 Je vous demande de me confirmer la date de mise en place effective de cette mesure.

B - DEMANDE DE COMPLEMENTS

B.1 Contrôles de qualité interne et externe

Les inspecteurs ont constaté que l'intégralité de la décision de l'AFSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe était respectée. Notamment, sont réalisés les contrôles associés aux systèmes d'imagerie portale.

Les inspecteurs ont pris note qu'un appel d'offre pour le contrôle externe annuel du scanner était en cours.

B.1. Je vous demande de me tenir informé de la date de réalisation du contrôle externe annuel du scanner.

B.2 Organisation de la radio physique médicale

Les inspecteurs ont pris note de l'arrivée de deux nouveaux radio physiciens au sein de l'unité de radio physique médicale pour fin décembre 2009. Il convient donc d'actualiser votre POPM et de préciser que le service est organisé de façon à disposer d'une présence permanente d'un radiophysicien pendant toute la durée des traitements.

B.2 Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la physique médicale révisé.

B.3 Analyse de risques

Les inspecteurs ont constaté que vous envisagiez d'actualiser la cartographie des risques réalisée en 2004-2005 en vue de hiérarchiser les mesures à mettre en œuvre pour améliorer la sécurité des traitements.

B.3 Je vous demande d'actualiser l'analyse de risque et me tenir informé de l'échéancier de mise en œuvre des actions retenues par le CREX après hiérarchisation.

B.4 Gestion des compétences

Les inspecteurs ont constaté que vous aviez mis en place, pour chaque métier, un plan annuel de formation du personnel à partir du recensement des compétences acquises, des compétences attendues et des missions réalisées. Vous nous avez fait part de votre intention de poursuivre cette démarche pour les nouveaux arrivants et les stagiaires.

B.4 Je vous demande de m'informer de l'état d'avancement de cette action et des échéances assorties pour finaliser l'ensemble de votre démarche de gestion des compétences.

C AXES D'AMELIORATION ET OBSERVATION

C.1 Assurance de la qualité

L'arrêté du 22 juillet 2009 (paru au journal officiel du 25 mars 2009) portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Les inspecteurs ont constaté une évolution concernant la mise à jour et la rédaction de quelques procédures d'assurance qualité.

C.1.1 Je vous demande de me transmettre la liste des procédures en cours de rédaction ou dont la rédaction est prévue en 2010 assortie d'un échéancier prévisionnel de réalisation.

Compte tenu de la complexité des techniques mises en œuvre ou en cours de développement au sein d'un CRLCC, le recrutement d'un technicien de mesures physiques et d'une personne en charge du management de la qualité au sein de l'unité de radiothérapie s'avère aujourd'hui souhaitable pour assurer la pérennité de cette démarche.

C.1.2 Je vous demande de me tenir informé de votre décision par rapport à cette demande.

C.2 Dosimétrie in vivo

Les inspecteurs ont pris note que la dosimétrie in-vivo était mise en œuvre pour chaque faisceau de photons techniquement mesurable de chaque localisation.

C.2 Je vous demande de mener une réflexion sur la mise en place de la dosimétrie in-vivo pour les faisceaux électrons. Vous me ferez part de vos conclusions sur ce point.

C 3 Retour d'information vers l'équipe de radiothérapie

Dans le cadre de la dynamique de qualité engagée au sein du service de radiothérapie, il serait intéressant que les radiothérapeutes puissent présenter périodiquement aux acteurs de l'équipe médicale (manipulateurs, dosimétristes, radiophysiciens, techniciens, cadre de santé) des données synthétisées concernant la qualité des traitements délivrés aux patients grâce aux éléments recueillis lors du suivi périodique des patients.

ANNEXE 2 AU COURRIER DEP-NANTES- 1700-2009 HIERARCHISATION DES ACTIONS A METTRE EN ŒUVRE

[Centre Eugène MARQUIS - CRLCC - RENNES 35]

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 2 décembre 2009 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles de radioprotection.

Cette démarche de contrôle ne présente pas de caractère systématique et exhaustif. Elle n'est pas destinée à se substituer aux diagnostics, suivis et vérifications que vous menez. Elle concourt, par un contrôle ciblé, à la détection des anomalies ou défauts ainsi que des éventuelles dérives révélatrices d'une dégradation de la radioprotection. Elle vise enfin à tendre vers une culture partagée de la radioprotection.

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

- **priorité de niveau 1 :**
l'écart constaté présente un enjeu fort et nécessite une action corrective prioritaire,
- **priorité de niveau 2 :**
l'écart constaté présente un enjeu significatif et nécessite une action programmée,
- **priorité de niveau 3 :**
l'écart constaté présente un enjeu faible et nécessite une action corrective adaptée à sa facilité de mise en œuvre.

Le traitement de ces écarts fera l'objet de contrôles spécifiques pour les priorités de niveau 1 et proportionnés aux enjeux présentés pour les priorités de niveaux 2 ou 3 notamment lors des prochaines inspections.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier
Assurance de la qualité	Transmettre la liste des procédures en cours de rédaction ou dont la rédaction est prévue en 2010 assortie d'un échéancier prévisionnel de réalisation. Me tenir informé de votre décision par rapport au recrutement d'un technicien de mesures physiques et d'une personne en charge du management de la qualité au sein de l'unité de radiothérapie.	1	
Calcul indépendant des unités moniteurs	Transmettre l'échéancier de la mise en place de ce contrôle et la procédure associée.	1	
Recueil, Traitement et Déclaration des événements	Déclarer l'évènement du 31/07/2009 et actualiser la procédure de déclaration des évènements significatifs en radioprotection.	1	
	Transmettre, dans les meilleurs délais, la déclaration des évènements significatifs en radioprotection répondant à ces nouveaux critères	1	
Radioprotection et sécurité des travailleurs	Compléter le document unique du service de radiothérapie par une meilleure prise en compte des risques associés aux rayonnements ionisants. Formaliser l'analyse de risques sur l'irradiation accidentelle du personnel dans la salle de traitement. Seront définies les éventuelles dispositions complémentaires à mettre en place pour prévenir ce risque. Compléter vos consignes sur la conduite à tenir en cas d'enfermement d'une personne dans la salle de traitement et de présenter aux personnes concernées les consignes modifiées (y compris aux intervenants des entreprises extérieures).	2	
Contrôles de qualité externe	Mettre en place le contrôle de qualité externe annuel du scanner conformément à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007.	2	
Organisation de la radio physique médicale	Transmettre le plan d'organisation de la physique médicale révisé précisant la présence permanente d'un radiophysicien pendant toute la durée des traitements.	2	
Analyse de risques	Actualiser l'analyse de risque et me tenir informé de l'échéancier de mise en œuvre des actions retenues par le CREX après hiérarchisation.	2	
Dosimétrie in vivo	Mener une réflexion sur la mise en place de la dosimétrie in vivo pour les faisceaux électrons et me faire part de vos conclusions sur ce point.	2	
Gestion des compétences	Transmettre un état d'avancement de cette action et des échéances assorties pour finaliser l'ensemble de votre démarche de gestion des compétences.	3	
Retour d'information vers l'équipe de radiothérapie	Dans le cadre de la dynamique de qualité engagée au sein du service de radiothérapie, il serait intéressant que les radiothérapeutes puissent présenter périodiquement aux acteurs de l'équipe médicale (manipulateurs, dosimétristes, radiophysiciens, techniciens, cadre de santé) des données synthétisées concernant la qualité des traitements délivrés aux patients grâce aux éléments recueillis lors du suivi périodique des patients.	3	