



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 31 décembre 2009

N/Réf. : CODEP-NAN-2009-000584

Monsieur le directeur
CLCC Nantes Atlantique
Centre René Gauducheau
Boulevard Jacques Monod
44805 NANTES – ST HERBLAIN CEDEX

Objet : Inspection du 11 décembre 2009 sur la radioprotection en radiothérapie externe

Référence à rappeler dans toute correspondance : INS-2009-PM2N44-0006

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 11 décembre 2009 sur le thème de la radioprotection en radiothérapie externe.

Cette inspection avait pour objectif de dresser un bilan actualisé de la situation du centre et d'examiner les dispositions prises en réponse aux demandes et observations formulées lors de la précédente inspection, qui s'est déroulée le 18 novembre 2008.

Elle a également porté sur la radioprotection et la sécurité des travailleurs, la situation de la radiophysique médicale, la maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements et la gestion des événements indésirables en radioprotection.

Il ressort de cette inspection que votre centre a mis en place une organisation permettant d'atteindre un niveau très satisfaisant dans la sécurité des traitements, avec la validation systématique des plans de traitement par un radiophysicien et un radiothérapeute, la mise en œuvre de la dosimétrie in-vivo, le double calcul des unités moniteurs, le contrôle de la géométrie des faisceaux et le contrôle du positionnement du patient. En matière de radiophysique médicale, vos effectifs vous permettent de respecter les critères de présence et d'activité fixés par la réglementation. Enfin, vous avez mis en place un comité de retour d'expérience actif permettant de gérer efficacement les événements indésirables qui peuvent se produire.

Cependant, je note que vous maintenez votre position de ne pas déclarer à l'ASN les événements significatifs relevant des niveaux 0 et 1 de l'échelle ASN-SFRO. Cette position doit être revue afin de respecter les exigences du guide de déclaration des événements significatifs (ASN/DEU/03) édité par l'ASN. En outre, vos efforts en matière de structuration du système d'assurance de la qualité doivent être poursuivis.

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 de bien vouloir 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

Points abordés lors de l'inspection du 11 décembre 2009

A. ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Radioprotection et sécurité des travailleurs

L'article L.4121-3 du code du travail prévoit la réalisation d'une évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs. L'article R.4121-1 de ce code indique quant à lui que l'employeur établit un document unique dans lequel sont transcrits les résultats de cette évaluation.

Dans votre établissement, le risque d'irradiation accidentelle du personnel en salle de traitement n'a pas fait l'objet d'une analyse formalisée, et votre document unique n'aborde pas ce risque spécifique.

A.1.1 Je vous demande d'analyser les risques d'irradiation accidentelle du personnel dans la salle de traitement et de formaliser cette analyse. Seront définies les éventuelles dispositions complémentaires à mettre en place pour prévenir ce risque.

A.1.2 Je vous demande de compléter votre document unique d'évaluation des risques afin d'y inclure le risque d'irradiation accidentelle du personnel en salle de traitement.

L'article R.4453-9 du code du travail stipule que l'employeur doit remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée une notice rappelant les risques, les règles de sécurité à respecter ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Dans votre établissement, aucune consigne formalisant les instructions à suivre en cas d'enfermement de personnel en salle de traitement n'a été élaborée.

A.1.3 Je vous demande de formaliser, dans les consignes de sécurité de l'installation, les instructions à suivre en cas d'enfermement de personnel en salle de traitement.

L'article R.4453-4 du code du travail prévoit que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation est à renouveler au moins tous les trois ans pour l'ensemble du personnel exposé (art. R.4453-7).

Actuellement, les risques d'irradiation accidentelle du personnel en salle de traitement ne sont pas abordés lors de cette formation.

A.1.4 Je vous demande d'aborder ce type de risques lors des formations réalisées en application de l'article R.4453-4 du code du travail.

Aucune consigne de sécurité relative aux risques d'irradiation du personnel en salle de traitement n'est transmise aux représentants des entreprises extérieures intervenant sur vos installations, contrairement à ce que prévoit l'article R.4451-8 du code du travail.

A.1.5 Je vous demande de transmettre les consignes relatives aux risques d'irradiation accidentelle aux chefs des entreprises extérieures intervenant sur vos installations, lorsque celles-ci auront été rédigées.

La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe demande, au point 5.1.1. de son annexe, que le fonctionnement de la signalisation lumineuse de l'état du faisceau située dans la salle de traitement soit vérifié mensuellement.

Les inspecteurs ont noté que ce contrôle n'était pas réalisé.

A.1.6 Je vous demande de respecter le point 5.1.1 de la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

A.2 Gestion des événements indésirables

Un système de recueil et de gestion des événements indésirables existe et est opérationnel. De plus, vous avez créé depuis plusieurs années un comité de retour d'expérience (CREX) qui se réunit régulièrement et passe en revue les événements survenus. Le suivi des actions correctives est correctement formalisé dans un tableau qui précise le nom du responsable de l'action et le délai associé.

Toutefois, lors de l'inspection, vous avez réaffirmé votre volonté de ne pas déclarer les événements relevant des niveaux 0 et 1 sur l'échelle ASN-SFRO. Je vous rappelle que la déclaration des événements doit se faire sur la base de critères définis dans le guide ASN/DEU/03, et non pas sur la base de leur classement prévisionnel sur l'échelle ASN-SFRO. Je vous rappelle également que chaque événement répondant aux critères de déclaration doit être déclaré sous deux jours.

A.2 Je vous demande de vous conformer au guide ASN/DEU/03 qui prévoit une déclaration des événements répondant aux critères définis dans ce guide.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

B.1 Maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements

Contrôle de la géométrie des faisceaux et contrôle du positionnement du patient

Sur les accélérateurs SL10, SL25, Clinac et Saturne 41, un contrôle de la géométrie des faisceaux est réalisé au début de la délivrance du traitement, au moyen de systèmes d'imagerie utilisant des rayons X de haute énergie. Un contrôle du positionnement du patient est réalisé au minimum une fois par semaine dans les mêmes conditions.

En outre, l'accélérateur Clinac est équipé d'un système de contrôle de positionnement utilisant des rayons X de basse énergie. Les installations Tomotherapy HiArt et BrainLab Novalis sont pour leur part équipées de systèmes d'imagerie spécifiques.

Les doses délivrées lors de la réalisation de ces images de contrôle peuvent être comptabilisées dans le plan de traitement mais cela n'est pas systématique.

B.1.1 Je vous demande de me préciser votre doctrine concernant la prise en compte des doses liées aux images de contrôle dans le plan de traitement.

Dosimétrie in-vivo

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie in-vivo était mise en œuvre pour chaque faisceau techniquement mesurable.

Par contre, je note que les faisceaux postérieurs et certains faisceaux d'électrons ne sont pas actuellement vérifiés par dosimétrie in-vivo, en raison des difficultés techniques liées à la mesure. De même les faisceaux de l'accélérateur BrainLab Novalis ne font pas l'objet d'une dosimétrie in-vivo, alors que certains d'entre eux pourraient être contrôlés par cette technique.

B.1.2 Je vous demande de mener une réflexion sur la mise en place de la dosimétrie in-vivo pour les faisceaux d'électrons, les faisceaux postérieurs, et les faisceaux du BrainLab Novalis techniquement mesurables. Vous me ferez part de vos conclusions sur ce point.

B.2 Suites de la précédente inspection

Contrôles de qualité des installations

En 2008, vous aviez indiqué que certains contrôles de qualité internes prévus par la décision du 27 juillet 2007 de l'AFSSAPS n'étaient pas réalisés ou ne respectaient pas les périodicités prévues. D'autre part, les inspecteurs avaient noté que les contrôles de qualité de l'imagerie portale n'étaient pas formalisés. Je vous avais donc demandé de justifier les écarts par rapport à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007, et de formaliser la réalisation des contrôles de qualité des systèmes d'imagerie portale.

L'inspection du 11 décembre 2009 a permis de constater que les contrôles de qualité des systèmes d'imagerie portale étaient désormais formalisés.

En ce qui concerne le respect de la décision du 27 juillet 2007, vous avez indiqué que certains contrôles n'étaient toujours pas effectués en raison d'un manque de matériel. Les contrôles concernés sont ceux prévus aux points 5.2.5, 5.2.7 et 5.4.2 de la décision AFSSAPS, avec le bras de l'accélérateur orienté à 90° ou 270°.

D'autre part, certains contrôles ne respectent pas encore les périodicités fixées par l'AFSSAPS. A cet égard, vous avez déclaré travailler actuellement à la constitution d'un dossier, avec d'autres centres de radiothérapie, pour demander la révision de la décision du 27 juillet 2007, sur la base d'un argumentaire détaillé.

B.2.1 Je vous demande de me communiquer les dispositions que vous comptez prendre concernant l'acquisition du matériel pour réaliser l'intégralité des contrôles prévus par l'AFSSAPS.

B.2.2 Je vous demande de tenir l'ASN informée de l'avancement de vos échanges avec l'AFSSAPS, visant à faire évoluer les contrôles de qualité internes.

Enfin, vous avez rappelé qu'aucune décision ne définissait actuellement les contrôles de qualité à réaliser sur les installations BrainLab et Tomotherapy, et vous avez indiqué qu'une démarche d'anticipation avait été engagée afin de proposer des éléments à l'AFSSAPS, en liaison avec d'autres centres utilisant ce type d'équipements.

B.2.3 Je vous demande de tenir l'ASN informée de l'avancement de vos échanges avec l'AFSSAPS, concernant l'évolution des contrôles de qualité sur ce type d'installations.

Assurance de la qualité

L'article R.1333-59 du code de la santé publique prévoit la mise en œuvre de procédures et d'opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Cette obligation doit conduire à la mise sous assurance de la qualité d'un certain nombre de processus.

En 2008, les inspecteurs avaient noté qu'une démarche d'assurance de la qualité avait été développée par les services de radiophysique et de radiothérapie, et qu'un système de gestion documentaire avait été mis en place dans l'établissement. Afin de structurer cette démarche et de la pérenniser, il vous avait été demandé de désigner une personne en charge du management de la qualité, et de communiquer le plan d'actions retenu pour développer la démarche d'assurance de la qualité.

Lors de l'inspection du 11 décembre 2009, vous avez déclaré vous être rapproché d'un autre centre de lutte contre le cancer pour recruter un qualitatifien en commun. Vous avez également indiqué avoir effectué une demande conjointe auprès de l'Agence régionale de l'hospitalisation sur ce point.

B.2.4 Je vous demande de tenir l'ASN informée de l'avancement de vos démarches.

C. OBSERVATIONS ET AXES D'AMELIORATION

C.1 Suites de la précédente inspection

Analyse des risques en radiothérapie

En 2008, il vous avait été demandé d'informer la division de Nantes du calendrier adopté pour réaliser une analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie, pour ce qui concerne la radioprotection des patients.

Lors de l'inspection de 2009, vous avez indiqué que cette action était liée au recrutement d'un qualitatifien (voir point B.2.4 ci-dessus).

C.1 Je vous rappelle la nécessité de réaliser une analyse de risques en radiothérapie en identifiant les modes de défaillance et leurs conséquences possibles et en précisant les actions mises en place pour prévenir ces risques.

A cet égard, je vous rappelle que la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, homologuée par l'arrêté du 22 juillet 2009 (parue au journal officiel du 25 mars 2009) fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie avec, notamment, la mise en place d'un système documentaire et la rédaction d'une étude des risques encourus par les patients en radiothérapie. Ces dispositions seront prochainement applicables (voir l'échéancier annexé à la décision).

ANNEXE 2 AU COURRIER CODEP-NAN-2009-000584
HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre René Gauducheau – Saint Herblain (44)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 11 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 visites de radioprotection.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
Radioprotection et sécurité des travailleurs	<p>A.1.1 Analyser les risques d'irradiation accidentelle du personnel dans la salle de traitement et formaliser cette analyse.</p> <p>A.1.2 Compléter votre document unique d'évaluation des risques afin d'y inclure le risque d'irradiation accidentelle du personnel en salle de traitement.</p> <p>A.1.3 Formaliser, dans les consignes de sécurité de l'installation, les instructions à suivre en cas d'enfermement de personnel en salle de traitement.</p> <p>A.1.4 Aborder les risques d'irradiation accidentelle lors des formations réalisées en application de l'article R.4453-4 du code du travail.</p> <p>A.1.6 Respecter le point 5.1.1 de la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.</p>	Priorité 1	
	<p>A.1.5 Transmettre les consignes relatives aux risques d'irradiation accidentelle aux chefs des entreprises extérieures intervenant sur vos installations.</p>	Priorité 2	
Maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements	<p>B.1.1 Préciser votre doctrine concernant la prise en compte des doses liées aux images de contrôle dans le plan de traitement.</p> <p>B.1.2 Mener une réflexion sur la mise en place de la dosimétrie in-vivo pour les faisceaux d'électrons, les faisceaux postérieurs et les faisceaux du BrainLab Novalis techniquement mesurables - Me faire part de vos conclusions</p>	Priorité 2	
Gestion des événements indésirables	<p>A.2 Respecter le guide ASN/DEU/03 qui prévoit une déclaration des événements répondant aux critères définis dans ce guide.</p>	Priorité 1	
Suites de la précédente inspection	<p>B.2.1 Me communiquer les dispositions que vous comptez prendre concernant l'acquisition du matériel pour réaliser l'intégralité des contrôles prévus par l'AFSSAPS.</p>	Priorité 1	
	<p>B.2.2 Tenir l'ASN informée de l'avancement de vos échanges avec l'AFSSAPS, visant à faire évoluer les contrôles de qualité internes.</p> <p>B.2.3 Tenir l'ASN informée de l'avancement de vos échanges avec l'AFSSAPS, concernant l'évolution des contrôles de qualité sur les installations Tomotherapy HiArt et BrainLab Novalis.</p> <p>B.2.4 Tenir l'ASN informée de l'avancement de vos démarches concernant le recrutement d'un qualitatifien.</p> <p>C.1 Réaliser une analyse de risques en radiothérapie en identifiant les modes de défaillance et leurs conséquences possibles et en précisant les actions mises en place pour prévenir ces risques.</p>	Priorité 2	