

Nantes, le 14 janvier 2010

N/Réf. : Dép-Nantes-N°1731-2009

Monsieur le Directeur  
Centre Hospitalier Bretagne Sud  
Service de radiothérapie  
Rue du docteur Lettry – BP 2223  
56322 LORIENT Cedex**Objet :** Inspection du 15 décembre 2009 en radiothérapie

Référence à rappeler dans toute correspondance : INS-2009-PM2N56-0004

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 15 décembre 2009 sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs en radiothérapie externe.

Cette inspection avait pour objectif de dresser un bilan actualisé de la situation du service de radiothérapie et d'examiner les dispositions prises pour prendre en compte les demandes et observations formulées lors des inspections précédentes des 23 novembre 2007 et 2 octobre 2008.

Cette inspection s'est aussi intéressée plus particulièrement 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 événements significatifs en radioprotection

Il en ressort une progression satisfaisante de votre plan d'assurance qualité et une participation active en recherche clinique dans le cadre du GORTEC ([www.gortec.org](http://www.gortec.org)). Avec l'appui méthodologique de la MEAH, les missions et les responsabilités des acteurs ont pu être formalisées et la rédaction des procédures est en effet bien engagée. Plusieurs procédures sont encore à l'état de projet et méritent d'être validées.

La démarche des CREX répondant aux obligations fixées par la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 01 juillet 2008 est de même bien engagée, notamment pour ce qui concerne l'article 9 relatif à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements. Cependant l'inspection a mis en évidence qu'un certain nombre de ces événements mériterait d'être déclarés à l'ASN.

Malgré le recrutement d'un troisième physicien et au regard de la charge de travail liée à la mise en œuvre de la décision précitée et à l'acquisition d'un troisième accélérateur dans le cadre du projet « hôpital 2012 », une réflexion est à engager sur l'organisation du service de radiophysique médical (renforts en qualitatif, technicien en mesure physique voire radiophysicien) et de l'équipe médicale (radiothérapeute et manipulateurs).

Les 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 :  
Hubert FERRY-WILCZEK

## **A. ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1 Contrôles qualité du scanner**

La décision du 22 novembre 2007 fixant les contrôles de qualité des scanographe précise aux articles 8.6 et 8.8 les dispositions particulières applicables aux scanners utilisés en radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que ces dispositions n'étaient pas respectées pour le scanner de radiologie utilisé pour la radiothérapie.

**A.1. Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles de qualité pour le scanner utilisé à des fins de radiothérapie dans leur intégralité et de me communiquer vos éventuelles difficultés, accompagnées des justifications appropriées.**

### **A.2 Contrôles de qualité des installations de radiothérapie**

L'article R.5212-28 du code de la santé publique impose à l'exploitant pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, de définir et mettre en oeuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs.

En particulier la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007, précise :

- ❑ au point 5 les opérations de contrôle interne à effectuer sur ces dispositifs.
- ❑ en son article 5.10 d'établir une courbe de correspondance entre les unités Hounsfield (UH) et les densités électroniques des hétérogénéités du fantôme.

L'inspection a mis en évidence que les contrôles mensuels de la signalisation lumineuse associée au fonctionnement des accélérateurs n'étaient pas effectués, que les dispositifs d'arrêt d'urgence n'étaient contrôlés que tous les 4 mois lors de la maintenance et que la courbe de correspondance précitée n'était pas établie.

**A.2 Je vous demande de mettre en œuvre tous les contrôles de qualité internes et externes dans leur intégralité pour les deux accélérateurs.**

### **A.3 Traitement des évènements indésirables**

Un comité de retour d'expérience (CREX) a été mis en place et fonctionne de manière satisfaisante au sein du service et de nombreuses fiches de déclaration ont été établies.

Les inspecteurs ont relevé, au vu des documents présentés, des évènements devant faire l'objet de déclarations d'évènement à l'ASN et notamment ceux déclarés aux dates suivantes :

1. date de déclaration 04/09/09,
2. date de déclaration 14/10/09,
3. date de déclaration 11/12/09,
4. date de déclaration 08/12/09,
5. date de déclaration 18/08/09,
6. date de déclaration 18/12/08,
7. date de déclaration 28/07/09,
8. date de déclaration 31/12/08.

**A.3.1 Je vous demande de déclarer à l'ASN les évènements de 2009 relevés lors de l'inspection.**

**A.3.2 Je vous demande d'intégrer dans votre procédure la déclaration à l'ASN des évènements selon les critères définis dans le guide ASN/DEU/03.**

Ils ont constaté de plus que l'analyse des événements ne prenait pas en compte la récurrence des écarts.

### **A.3.3 Je vous demande de porter une attention particulière lors des CREX sur les écarts récurrents.**

## **A.4 Radioprotection et sécurité des travailleurs**

Les espaces comprenant les pupitres de commande, l'annonce médicale et le traitement des dossiers sont classés par défaut en zone contrôlée. Une évaluation des risques doit être effectuée afin de délimiter les espaces de travail conformément à l'arrêté zonage du 15 mai 2006.

### **A.4.1 Je vous demande d'établir une évaluation des risques de ces espaces afin de délimiter un zonage conforme à l'arrêté du 15 mai 2006.**

L'article art R.4453-24 du code du travail précise que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que les personnes présentes dans les espaces précitées ne disposaient pas de dosimétrie opérationnelle.

### **A.4.2 Je vous demande, après avoir établi le zonage, de mettre à disposition, le cas échéant, une dosimétrie opérationnelle pour les travailleurs amenés à intervenir en zone contrôlée.**

Lors de l'inspection, vous avez précisé que des entreprises extérieures étaient susceptibles d'intervenir pendant le fonctionnement des installations comme par exemple des brancardiers. Je note qu'aucune consigne de sécurité n'a été transmise aux représentants de ces établissements concernant ces risques en application de l'article R.4451-8 du code du travail.

### **A.4.3 Je vous demande de transmettre les consignes particulières applicables en matière de radioprotection aux chefs des entreprises extérieures intervenant sur vos installations.**

## **A.5 Validation des plans de traitement**

L'article D.6124-133 du code de la santé publique précise que la préparation de chaque traitement doit être validée par un radiothérapeute et par une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Cette validation du radiophysicien est réalisée mais non formalisée dans la procédure patient pour le radiophysicien.

### **A.5.1 Je vous demande d'intégrer dans la procédure « circuit patient » la validation du radiophysicien et d'approuver cette procédure.**

Les inspecteurs ont constaté sur les dossiers patients analysés que la validation des images de contrôle était effective mais non formalisée dans une procédure.

### **A.5.2 Je vous demande de prévoir dans une procédure la validation de ces images de contrôle.**

Vous avez déclaré lors de l'inspection que des contourages pouvaient être réalisés par les radiophysiciens. Votre attention a alors été attirée sur le fait que ce contourage ne figure pas dans les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale telles que définies par l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004.

### **A.5.3 Je vous demande de veiller au respect des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale telles que définies par l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004.**

## **B DEMANDE DE COMPLEMENTS**

### **B.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.

Un document unique a été établi pour l'établissement sans détailler les risques associés aux rayonnements ionisants, notamment, les risques d'irradiation accidentelle du personnel dans la salle de traitement.

**B.1 Je vous demande de compléter le document unique par la prise en compte des risques associés aux rayonnements ionisants.**

## **C OBSERVATIONS ET AXES D'AMELIORATION**

### **C.1 Renforcement de l'équipe médicale**

Les moyens humains en physique médicale avec le recrutement d'un troisième physicien paraissent actuellement satisfaisants pour répondre à la charge de travail correspondant aux deux accélérateurs et assurer une présence continue.

Mais, malgré ce recrutement et au regard de la charge de travail liée à la mise en œuvre de la décision précitée et à l'acquisition d'un troisième accélérateur dans le cadre du projet « hôpital 2012 », une réflexion est à engager sur l'organisation du service de radiophysique médical (renforts en qualitatif, technicien en mesure physique) et de l'équipe médicale (radiothérapeute et manipulateurs).

**C.1 Je vous demande d'engager une réflexion sur les moyens humains à mettre en place dans le cadre des mises en œuvre des décisions AFSSAPS relatives aux contrôles qualité et de la décision ASN 2008-DC-103 ainsi que du projet « hôpital 2012 ».**

### **C.2 filtres automatique**

Lors de l'inspection, vous avez confirmé que les filtres dynamiques de l'accélérateur de type VARIAN - CLINAC 2100 n'étaient pas utilisés. Cet équipement permet de limiter les risques de chute liés à la mise en place de filtres manuels et présente de nombreux autres avantages (mise en place contrôlée par le système électronique, vérification du bon positionnement...). Cette observation avait déjà été relevée lors de l'inspection réalisée en 2007.

**C.2 Je vous demande d'utiliser les filtres automatiques sur cet accélérateur.**

### **C.3 Dosimétrie in-vivo**

Les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie in-vivo était mise en œuvre pour chaque faisceau de photons techniquement mesurable pour chaque localisation. Cependant vous ne réalisez pas de dosimétrie in-vivo pour les faisceaux d'électrons.

**C.3 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.4 Calcul indépendant des unités moniteurs**

Les inspecteurs ont pris bonne note que le calcul des unités moniteur était en place pour les photons mais pas pour les électrons alors que le logiciel mu2net le permet.

**C.4 Je vous demande de mettre en place ce double calcul pour les faisceaux électrons.**

**ANNEXE 2 AU COURRIER Dép-Nantes-N°1731-2009**  
**HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**Centre Hospitalier Bretagne Sud – Lorient (56)**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 2 octobre 2008 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
<u>Contrôles qualité scanner</u>	Mettre en œuvre les contrôles de qualité, pour le scanner utilisé à des fins de radiothérapie, dans leur intégralité.  Point 8.6 et 8.8 de la décision du 22/11/07	<b>Priorité 1</b>	
<u>Contrôle de qualité installations de radiothérapie</u>	Mettre en œuvre tous les contrôles de qualité conformément à la décision du 27/07/09.	<b>Priorité 1</b>	
<u>Gestion des anomalies et des événements significatifs</u>	Intégrer dans le processus de gestion des événements indésirables, l'information de l'ASN si l'événement répond aux critères de déclaration figurant dans le guide ASN/DEU/03 Faire une déclaration à l'ASN de tous les événements 2009 relevés lors de l'inspection et répondant aux critères de déclaration. Porter une attention particulière aux écarts récurrents lors des CREX.	<b>Priorité 1</b>	
<u>Radioprotection des travailleurs</u>	Etablir une évaluation des risques des espaces, pupitre de commande, annonce médicale et traitement des dossiers et délimiter ces espaces conformément à l'arrêté zonage du 15 mai 2006. Mettre à disposition des travailleurs des dosimètres opérationnels en zone contrôlée. Rédiger à l'attention des établissements extérieurs intervenants dans vos installations, des consignes particulières applicables en matière de radioprotection. Intégrer l'évaluation des risques dans le document unique.	<b>Priorité 1</b>	
<u>Validation des plans de traitement</u>	Intégrer dans la procédure « circuit patient » la validation du radiophysicien. Rédiger une procédure relative à la validation des images de contrôle. Pratiquer en matière de contourage des organes cibles (PTV) comme le prévoit la procédure. C'est à dire du ressort du radiothérapeute	<b>Priorité 1</b>	
<u>Moyens humains</u>	Engager une réflexion sur les moyens humains dans le cadre de la mise en place des décisions AFSSAPS relatives aux contrôles qualité de la décision ASN 2008-DC-2003 et du projet « hôpital 2012 »	<b>Priorité 1</b>	
<u>Filtres automatiques</u>	Mettre en place les filtres automatiques sur l'accélérateur CLINAC 2100.	<b>Priorité 2</b>	
<u>Dosimétrie in vivo</u>	Mettre en œuvre la dosimétrie in vivo pour les électrons.	<b>Priorité 2</b>	
<u>Calcul indépendant des unités moniteurs</u>	Mettre en place un calcul indépendant des unités moniteurs pour les électrons.	<b>Priorité 2</b>	