



Division de Caen

Hérouville Saint-Clair, le 19 novembre 2010

Réf/CODEP-CAE-2010-061884

Monsieur le Directeur général  
Centre François BACLESSE  
3, avenue du Général Harris  
BP 5026  
14076 CAEN CEDEX

**OBJET** : Inspection du 15 novembre 2010 sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs en radiothérapie externe

**Ref.** : Code de la santé publique  
Code du travail  
Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4

**CODE** : INSNP-CAE-2010-0246

Monsieur le Directeur général,

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, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection de vos activités de radiothérapie externe sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs le 15 novembre 2010.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de la visite**

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont pu constater les améliorations apportées dans le cadre de la mise en place de l'assurance qualité dans le service. Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la démarche d'analyse a posteriori des événements précurseurs et indésirables, ainsi que la mise en place d'une analyse des risques a priori, reprenant la méthodologie proposée dans le guide ASN d'évaluation des risques encourus par les patients. En outre, les inspecteurs ont noté l'amélioration de la procédure d'évaluation et de validation des habilitations pour le travail au poste de dosimétriste, l'utilisation régulière de la dosimétrie in vivo, la mise en place du contrôle hebdomadaire du positionnement des patients, ainsi que la validation systématique de la dosimétrie par les physiciens.

Toutefois, cette inspection a mis en évidence des sujets qui devront faire l'objet d'actions correctives et d'améliorations, notamment concernant la réalisation des contrôles de qualité des scanographes, la définition des responsabilités et l'amélioration du suivi des actions correctives identifiées à la suite de l'analyse d'événements indésirables.

## A. Demandes d'actions correctives

- Assurance de la qualité en radiothérapie

Les inspecteurs ont constaté que la personne en charge de la qualité pour le centre François Baclesse n'a pas été officiellement nommée en tant que responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins pour le service de radiothérapie.

Je vous rappelle à cet égard que la décision ASN n°2008-DC-0103<sup>1</sup> définit les exigences applicables à vos activités en matière d'assurance de la qualité. Son article 4 (applicable depuis le 25/03/2010) précise qu'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins doit être mis à disposition du service de radiothérapie.

### **A1. Je vous demande de formaliser la mise à disposition du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins pour le service de radiothérapie.**

Les inspecteurs ont constaté que la formalisation des responsabilités du personnel a été améliorée à la suite de la rédaction de la procédure « *PR-0143.01 : Validation des plans de traitement de radiothérapie externe par les physiciens* ». Une fiche de poste a également été rédigée pour les médecins oncologues radiothérapeutes, définissant leurs rôles et responsabilités ; néanmoins, ce document n'est pas complet et n'est pas mis sous assurance qualité.

Je vous rappelle que l'article 7 de la décision ASN n°2008-DC-0103 (applicable depuis le 25/12/2009) précise que la direction de l'établissement doit formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel.

### **A2. Je vous demande de formaliser sous assurance qualité la définition des responsabilités des médecins radiothérapeutes du service de radiothérapie externe. Vous veillerez à ce que les actions de validation attendues dans le processus de traitement soient définies dans ce document.**

Les inspecteurs ont constaté que le suivi des actions correctives engagées à la suite de l'analyse des événements indésirables n'est pas exhaustif, alors qu'il l'est pour les actions correctives engagées à la suite de l'analyse des événements précurseurs. Je vous rappelle que les articles 11 et 12 de la décision ASN n°2008-DC-0103 indiquent que les actions d'amélioration (définies après analyse des déclarations d'événements internes au service) doivent être suivies et faire l'objet d'un échéancier de réalisation, avec définition des responsabilités associées à leur mise en œuvre et évaluation de leur efficacité.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la 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

**A3. Conformément aux articles 11 et 12 de la décision ASN n°2008-DC-0103 (applicables depuis le 25/03/2010), je vous demande d'assurer un suivi exhaustif des ces actions correctives, en précisant pour chacune d'elles les échéances et les responsabilités liées à leur mise en œuvre.**

- **Contrôles de qualité des scanographes**

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité internes des appareils de scanographie utilisés dans le service de radiothérapie ne sont pas réalisés. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un logiciel sera prochainement installé afin de pouvoir réaliser ces contrôles de qualité, demandés par la décision AFSSAPS<sup>1</sup> du 22 novembre 2007<sup>2</sup>.

**A4. Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles de qualité prévus par la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007, pour ce qui concerne les scanographes utilisés dans le service de radiothérapie externe.**

- **Radioprotection des travailleurs**

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que :

- l'accès par la cabine « patient » à la salle du scanographe « Philips Big Bore » n'est pas signalé, malgré le classement de la salle en zone contrôlée intermittente ;
- le trisecteur de signalisation des sources est absent pour les accélérateurs « Artiste » et « Clinac ».
- le zonage de la salle du scanographe « Philips Big Bore » n'est pas finalisé, notamment au regard de l'étendue de la zone contrôlée orange ;

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la signalisation lumineuse d'un des accès à la salle du scanographe « GEMS Hispeed NxiPro » était défectueuse.

Les articles R.4451-21 et 23 du code du travail précisent respectivement que « *l'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée* » et que « *à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources de rayonnements ionisants sont signalées* ». L'arrêté du 15 mai 2006<sup>3</sup> (arrêté « zonage ») précise qu'une zone contrôlée orange doit être délimitée à partir d'un débit d'équivalent de dose de 2 mSv/h. Enfin, la norme d'installation des scanographes NF C 15-161<sup>4</sup> précise que l'accès au local doit comporter un signal rouge fonctionnant dès l'application de la basse tension sur le groupe radiogène.

**A5. Conformément aux articles R.4451-21 et 23 du code du travail, je vous demande de compléter la signalisation des zones réglementées, la signalisation des sources de rayonnements ionisants, et de finaliser le zonage réalisé pour la salle du scanographe « Philips Big Bore » en prenant en compte les valeurs définies dans l'arrêté du 15 mai 2006.**

**Conformément à la norme NF C 15-161 d'installation des scanographes, je vous demande également de vous assurer du bon fonctionnement des signalisations lumineuses des accès aux salles de scanographie.**

<sup>1</sup> Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

<sup>2</sup> Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes

<sup>3</sup> Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

<sup>4</sup> Norme française NF C 15-161 : installations pour la production et l'utilisation des rayons X, règles particulières pour les installations de radiodiagnostic médical et vétérinaire

## B. Compléments d'information

Néant.

## C. Observations

- **Effectifs en manipulateurs en électroradiologie médicale**

C1. A la suite de l'allongement des plages horaires de fonctionnement de certains accélérateurs et en vue de l'installation prochaine d'un appareil de tomothérapie, deux postes de manipulateurs ont été ouverts en octobre 2010, non pourvus actuellement. Au vu de l'augmentation récente et à venir de la charge de travail, et considérant que le service est d'ores et déjà en sous-effectif en manipulateurs, il est probable que l'augmentation prévue des effectifs ne permette pas d'assurer la présence de deux manipulateurs par poste de traitement sur toute la durée des plages horaires de traitement. Je vous rappelle que ce critère d'agrément INCa<sup>1</sup> pour la pratique de la radiothérapie externe sera opposable (ainsi que les autres critères) dans un délai de dix-huit mois à compter de la date de réception de la notification de votre autorisation de soins de traitement du cancer.

- **Assurance de la qualité**

C2. Je vous invite à rédiger un manuel qualité, conformément à l'article 5 de la décision ASN n°2008-DC-0103 qui sera applicable dès le 25 mars 2011.

C3. Vous pourrez utilement compléter les logigrammes définis pour le processus global de radiothérapie et pour le processus de mise en traitement, en y ajoutant les actions de validation menées aux différentes étapes de ces processus par le personnel du service.

C4. Je vous invite à identifier dans votre plan d'action les différentes prescriptions de la décision ASN n°2008-DC-0103 et leurs délais d'application.

- **Tomothérapie**

C5. Vous veillerez à m'informer, dans le dossier de demande d'autorisation, des dispositions retenues pour la radiophysique médicale afin de gérer l'augmentation de la charge de travail due à l'installation prochaine de l'appareil de tomothérapie. Je vous suggère également de mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale.

- **Enregistrement et vérification des données**

C6. Vous disposez de deux réseaux différents pour l'enregistrement et la vérification des données liées au traitement des patients. Un troisième réseau sera installé pour la tomothérapie. Cette situation dessert l'ergonomie au poste de travail pour le personnel amené à utiliser ces données. Afin de limiter les risques d'erreur, je vous invite à n'utiliser qu'un seul et unique réseau d'enregistrement et de vérification des données.

---

<sup>1</sup> Critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe, Institut National du Cancer



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. 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.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le chef de la division de Caen,**

**SIGNE PAR**

**Thomas HOUDRÉ**

