



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 24 Février 2017

N/Réf. : CODEP-NAN-2017-007065

**SCM Centre d'oncologie Saint-Vincent**  
**1 rue Maison Neuve**  
**35400 Saint-Malo**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2017-1114 du 14/02/2017  
Installation : Centre d'oncologie Saint-Vincent à Saint Malo– service de radiothérapie  
Radiothérapie externe (mise en service d'un accélérateur)

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 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

Docteur,

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 février 2017 dans 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.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 14 février 2017 avait pour objectif de prendre connaissance de votre nouvelle installation de radiothérapie externe implantée dans votre établissement, de vérifier différents points relatifs à votre demande d'autorisation pour cet équipement, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et de contrôler la conformité des locaux concernés aux règles et normes de radioprotection.

Après avoir abordé ces différents thèmes, l'inspectrice a effectué une visite de l'installation.

À l'issue de cette inspection, il apparaît que votre nouvelle installation est conforme aux éléments du dossier de demande d'autorisation transmis.

Votre dossier doit cependant être complété en particulier sur les modalités de réalisation des opérations de démontage et de maintenance des appareils, par les rapports de contrôle de qualité externe initial de l'accélérateur et par les rapports de contrôle de radioprotection interne et externe de plusieurs appareils.

Par ailleurs, certaines actions en lien avec l'exploitation de cette nouvelle installation doivent être finalisées, telles que la mise à jour du corpus documentaire et de l'étude des risques encourus par les patients.

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1 Formation à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants (ou y participant), doivent bénéficier d'une formation initiale et périodique (tous les 10 ans) relative à la radioprotection des patients.*

Au cours de l'inspection, il a été constaté que les attestations de formation d'un praticien et d'une manipulatrice en électroradiologie médicale n'étaient pas disponibles.

**A.1 Je vous demande de me transmettre les attestations de formation de l'ensemble des personnes concernées.**

*Une demande similaire avait été formulée lors de l'inspection de 2015.*

### **A.2 Système de management de la qualité**

*L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008<sup>1</sup> demande la réalisation d'une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients. Cette étude doit comprendre, notamment, une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.*

*Conformément à ce même article, la direction d'un établissement de santé doit veiller à ce que soient élaborés des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements. De même, l'article 6 de la décision précitée précise que la direction d'un établissement de santé veille à ce que son système documentaire soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure également qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.*

L'inspectrice a bien noté qu'une révision de votre étude des risques était envisagée pour tenir compte de la mise en œuvre de la radiothérapie stéréotaxique et que le travail de définition des procédures et modes opératoires liés à l'utilisation et aux contrôles de qualité pour cette nouvelle technique était initié.

**A.2.1 Je vous demande de finaliser l'actualisation de votre étude des risques encourus par les patients et de votre référentiel documentaire. Vous me transmettez cette nouvelle étude des risques avant le premier traitement de radiothérapie stéréotaxique.**

*La direction veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :*

- 1. des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- 2. des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

Suite à l'inspection du 16/09/2015, il vous a été demandé de désigner des responsables et de fixer des échéances pour les actions de réduction des risques jugés non acceptables qui n'en disposaient pas.

<sup>1</sup> 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

Lors de l'inspection objet du présent courrier, il a été expliqué qu'un plan d'action lié à l'évaluation des risques comprenant des responsables et des échéances existe et est suivi par l'ingénieur qualité.

Cependant, ce plan d'action n'a pu être présenté.

**A.2.2 Je vous demande de me transmettre le plan de suivi des dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.**

**A.3 Coordination des mesures de prévention**

*Conformément aux articles R. 4451-7 et -8 du code du travail, l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents de travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants dès lors que les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants, que le travailleur soit employé par une entreprise extérieure ou qu'il ne soit pas salarié.*

*Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et, de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4451-1 et suivants.*

*Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.*

L'inspection a mis en évidence qu'aucun plan de prévention n'a été rédigé pour les intervenants extérieurs concernés par la mise en place du nouvel accélérateur (constructeur, organisme agréé, ...) ni pour ceux réalisant les contrôles techniques périodiques de radioprotection.

**A.3 Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention, lorsque des entreprises ou intervenants extérieurs à l'établissement utilisent vos installations, en rédigeant des plans de prévention définissant les responsabilités de chacun en matière de radioprotection. Vous veillerez également à ce que ces plans recueillent l'approbation de chacun des acteurs concernés préalablement à leur mise en œuvre.**

**A.4 Conditions d'accès en zone réglementée**

*L'article R.4452-1 du code du travail prévoit la délimitation de zones surveillées et/ou contrôlées autour des sources de rayonnements ionisants, sur la base d'une évaluation des risques. Les modalités de définition, de délimitation de ces zones et de contrôle des accès sont précisées par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006. Les signalisations et affichages associés aux zones réglementées y sont aussi décrits.*

Au cours de l'inspection, il a été constaté que les consignes, plans et panneaux de signalisation n'étaient pas systématiquement affichés à chaque accès en zone réglementée et que le plan de zonage affiché présente une incohérence sur la nature de la zone réglementée liée à l'activation de la tête de l'accélérateur.

**A.4.1 Je vous demande de mettre à jour le plan de zonage**

**A.4.2 Je vous demande de veiller à l'affichage exhaustif des consignes, panneaux de signalisation et plans réglementairement prévus.**

---

<sup>2</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.

## **B – COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### **B.1 Dossier de demande de modification d'autorisation**

*Conformément à la décision 2010-DC-0192<sup>3</sup>, une demande de modification d'autorisation de détention et/ou d'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de radiothérapie externe doit être accompagnée d'un dossier justificatif.*

Au jour de l'inspection, certaines des pièces justificatives du dossier n'étaient pas disponibles.

#### **B.1 Je vous demande de me transmettre les pièces du dossier d'autorisation suivantes :**

- la mise à jour des modalités de réalisation des opérations de démontage et de maintenance des appareils de radiothérapie externe (point A24 du formulaire),
- le rapport de contrôle de qualité externe initial du nouvel accélérateur (point A28 du formulaire),
- le rapport de contrôle technique externe de radioprotection du scanner de simulation (point C2 du formulaire) et le plan d'action pour répondre aux éventuelles observations émises dans ce rapport (point C3 du formulaire),
- un rapport de contrôle technique interne de radioprotection complet de l'accélérateur SM1 pour lever les observations émises lors du contrôle technique externe (point C3 du formulaire).

### **B.2 Événements significatifs en radioprotection**

*Les événements significatifs en radioprotection doivent faire l'objet d'un recensement et d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction. Ils doivent également faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN en application de l'article L.1333-3 du code de la santé publique.*

Le rapport d'activité pour répondre au point C4 du formulaire de demande d'autorisation fait état de 4 événements indésirables concernant le positionnement des patients. Ces événements n'ont pu être décrits lors de l'inspection.

#### **B.2 Je vous demande de détailler ces événements indésirables et d'expliquer les raisons de l'absence de déclaration à l'ASN en tant qu'événements significatifs.**

## **C – OBSERVATIONS**

**C.1.** *Il conviendra de vous assurer que la personne spécialisée en radiophysique médicale recrutée à compter d'avril 2017 a été formée à la radioprotection des patients.*

**C.2.** *Le rapport de contrôle technique interne établi par l'organisme agréé suite au contrôle du 02/11/2016 au 07/12/2016 présente des incohérences en termes d'identification d'équipement et de zonage. Je vous invite à prendre contact avec l'organisme pour que ces incohérences soient levées.*

\* \*  
\*

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

---

<sup>3</sup> Décision N°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 22 septembre 2010

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de division,

Signé par :  
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2017-007065  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**SCM Centre d'oncologie Saint-Vincent– Saint Malo (35)**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 14 février 2017 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

**Demandes d'actions prioritaires**

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
<b>Formation à la radioprotection des patients</b>	A.1 Me transmettre les attestations de formation de l'ensemble des personnes concernées.	<b>Préalable à la délivrance de l'autorisation</b>
<b>Système de management de la qualité</b>	A.2.1 Finaliser l'actualisation de votre étude des risques encourus par les patients et de votre référentiel documentaire. Vous me transmettez cette nouvelle étude des risques.	<b>Avant le premier traitement de radiothérapie stéréotaxique</b>
	A.2.2 Me transmettre le plan de suivi des dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables lors de la dernière étude.	<b>Préalable à la délivrance de l'autorisation</b>
<b>Dossier de demande de modification d'autorisation</b>	<p>B.1 Je vous demande de me transmettre les pièces du dossier d'autorisation suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la mise à jour des modalités de réalisation des opérations de démontage et de maintenance des appareils de radiothérapie externe (point A24 du formulaire),</li> <li>• le rapport de contrôle de qualité externe initial du nouvel accélérateur (point A28 du formulaire),</li> <li>• le rapport de contrôle technique externe de radioprotection du scanner de simulation (point C2 du formulaire) et le plan d'action pour répondre aux éventuelles observations émises dans ce rapport (point C3 du formulaire),</li> </ul> <p>un rapport de contrôle technique interne de radioprotection complet de l'accélérateur SM1 pour lever les observations émises en contrôle technique externe (point C3 du formulaire).</p>	<b>Préalable à la délivrance de l'autorisation</b>

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
<b>Événements significatifs en radioprotection</b>	B.2 Détailler les événements indésirables et expliciter les raisons de l'absence de déclaration à l'ASN en tant qu'événements significatifs.	<b>2 mois</b>

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Échéancier proposé
<b>Coordination des mesures de prévention</b>	A.3 Assurer la coordination générale des mesures de prévention, lorsque des entreprises ou intervenants extérieurs à l'établissement utilisent vos installations, en rédigeant des plans de prévention définissant les responsabilités de chacun en matière de radioprotection. Vous veillerez également à ce que ces plans recueillent l'approbation de chacun des acteurs concernés préalablement à leur mise en œuvre.	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
<b>Conditions d'accès en zone réglementée</b>	A.4.1 Mettre à jour le plan de zonage A.4.2 Veiller à l'affichage exhaustif des consignes, panneaux de signalisation et plans réglementairement prévus.