



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 13 Juillet 2017

N/Réf. : CODEP-NAN-2017-025311

**SCM Centre d'oncologie Saint-Vincent**  
**Avenue Saint Vincent**  
**35 760 SAINT-GREGOIRE**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2017-1141 du 26/06/2017  
Installation : Centre d'oncologie Saint-Vincent à Saint Grégoire– 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 26 juin 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 26 juin 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, les inspecteurs 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 par la mise à jour des plans, des justificatifs de dimensionnement et des consignes de sécurité et par les rapports de contrôle de qualité externe initial de l'accélérateur.

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, de l'étude des risques encourus par les patients et du plan d'organisation de la radiophysique médicale.

## **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 radiophysicienne nouvellement embauchée n'étaient pas disponibles.

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

### **A.2 Plan d'organisation de la radiophysique médicale.**

*L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié prévoit l'élaboration d'un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. Ce document doit notamment déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel compte tenu des techniques mises en œuvre et du nombre de patients accueillis.*

Au cours de l'inspection, il a été constaté qu'un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement a été rédigé et qu'une annexe détaille l'analyse de l'adéquation entre les missions de la radiophysique médicale réalisées et les moyens alloués. Cependant, des incohérences subsistent entre la situation actuelle des effectifs et les éléments mentionnés dans cette annexe.

**A.2 Compte tenu des modifications en cours et des projets du service, je vous demande de réviser votre POPM et de vous assurer de l'adéquation entre les ressources et les besoins existants, et d'y apporter le cas échéant les corrections nécessaires afin de garantir la qualité et la sécurité des soins.**

### **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.**

## **B – COMPLEMENTS D'INFORMATION**

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

*Conformément à la décision 2010-DC-0192<sup>1</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 ou complètes.

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

- **un plan détaillé présentant l'ensemble des dimensions des parois (point A10 du formulaire),**
- **la mise à jour du document justifiant du dimensionnement des installations (point A13 du formulaire),**
- **la mise à jour des consignes de sécurité pour prendre en compte l'existence d'une « zone contrôlée verte » (point A20 du formulaire),**
- **le rapport de contrôle de qualité externe initial du nouvel accélérateur (point A28 du formulaire).**

### **B.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>2</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.*

Les inspecteurs ont bien noté qu'une révision de votre étude des risques était en cours de finalisation 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.

**B.2.1 Je vous demande de me transmettre la nouvelle étude des risques encourus par les patients.**

<sup>1</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

<sup>2</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

**B.2.2 Je vous demande de me transmettre l'échéancier d'actualisation de votre référentiel documentaire.**

### **C – OBSERVATIONS**

**C.1.** *Le décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale n'est pas suffisamment connu. Il convient d'en assurer la diffusion.*

**C.2.** *Plusieurs documents présentés ou transmis dans le cadre de la procédure d'autorisation sont redondants ou ne disposent pas d'un numéro de version ou d'une date de création/application conforme. Il convient de mettre en œuvre une gestion documentaire plus rigoureuse.*

\* \*  
\*

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

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-2017-025311  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

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

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 26 juin 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.

<b>Thème abordé</b>	<b>Mesures correctives à mettre en œuvre</b>	<b>Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN</b>
<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>Plan d'organisation de la radiophysique médicale.</b>	A.2 Réviser votre POPM et de vous assurer de l'adéquation entre les ressources et les besoins existants, et d'y apporter le cas échéant les corrections nécessaires afin de garantir la qualité et la sécurité des soins.	<b>Préalable à la délivrance de l'autorisation</b>
<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.	<b>3 mois</b>
<b>Dossier de demande de modification d'autorisation</b>	B.1 Je vous demande de me transmettre les pièces du dossier d'autorisation suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• un plan détaillé présentant l'ensemble des dimensions des parois (point A10 du formulaire),</li> <li>• la mise à jour du document justifiant du dimensionnement des installations (point A13 du formulaire),</li> <li>• la mise à jour des consignes de sécurité pour prendre en compte l'existence d'une « zone contrôlée verte » (point A20 du formulaire),</li> <li>• le rapport de contrôle de qualité externe initial du nouvel accélérateur (point A28 du formulaire).</li> </ul>	<b>Préalable à la délivrance de l'autorisation</b>

<b>B.2 Système de management de la qualité</b>	B.2.1 Je vous demande de me transmettre la nouvelle étude des risques encourus par les patients.	<b>Avant le premier traitement de radiothérapie stéréotaxique</b>
	B.2.2 Je vous demande de me transmettre l'échéancier d'actualisation de votre référentiel documentaire.	<b>3 mois</b>

- **Demandes d'actions programmées**

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

*Néant*

- **Autres actions correctives**

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

*Néant*