



DIVISION DE NANTES

Nantes le 20 octobre 2009

N/Réf. : Dép- Nantes-N° 1447-2009

Clinique Armoricaïne de radiologie  
21, rue du Vieux Séminaire  
22000 SAINT BRIEUC

**Objet** : Inspection en radioprotection du 22 septembre 2009 de votre service de radiothérapie.  
*Référence à rappeler dans toute correspondance : INS-2009-PM2N22-0004*

Docteur,

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 22 septembre 2009.

Cette inspection avait pour objectif d'examiner les dispositions mises œuvre depuis la dernière inspection du 16 octobre 2008 et de dresser un état de la situation du centre par rapport 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 que votre démarche qualité engagée, par votre établissement depuis plusieurs années, pour la sécurisation des traitements peut être considérée comme déjà très aboutie et mérite d'être menée à son terme. Des progrès ont été constatés depuis la dernière inspection, notamment concernant le plan d'organisation de la physique médicale qui a été complété, les modalités de gestion des événements indésirables qui sont formalisées et mises en place, le bon fonctionnement du comité de retour d'expérience, la réalisation d'une auto évaluation des risques à partir du guide n° 4 de l'ASN.

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 d'agréer, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le délégué territorial,

Signé par :  
Hubert FERRY-WILCZEK

## **ANNEXE 1 AU COURRIER DEP-NANTES- 1447 -2009 HIERARCHISATION DES ACTIONS A METTRE EN ŒUVRE**

### **A Demandes d'actions correctives**

#### **A.1 Organisation de la radiophysique médicale**

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait pas toujours présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients. Toutefois, le plan d'organisation de la physique médicale prévoit qu'en cas d'absence de physicien d'une durée inférieure ou égale à 48 heures, une veille de radiophysique est assurée par télécommunication (astreinte téléphonique) et si nécessaire par un appui sur place (intervention en moins de 20 minutes).

Vous disposez d'un délai de 18 mois à compter de la date à laquelle a été délivrée l'autorisation de traitement de cancer par la pratique de la radiothérapie pour vous mettre en conformité avec les critères de l'INCa, dont celui de la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale dans le centre pendant la durée de l'application des traitements aux patients.

**A.1 Je vous demande de veiller à ce que le plan d'organisation de la physique médicale stipule que la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la durée de l'application des traitements aux patients soit effective à l'échéance du délai de mise en conformité prévu par l'article 3 du décret n°2007-388 du 21 mars 2007.**

#### **A.2 Fiche de poste des radiothérapeutes**

En réponse à la lettre de suite du 16 octobre 2008, vous avez rédigé et vous nous avez transmis le 11 février 2009, la plupart des fiches de poste par métiers (manipulateur, dosimétriste, radiophysicien, technicien de physique médical, cadre de santé) à l'exception de la fiche de poste des radiothérapeutes.

**A.2 Je vous demande de rédiger et de valider une fiche de poste pour les radiothérapeutes.**

*Pour information: Je vous informe que le réseau ONCO-BRETAGNE vient d'élaborer une fiche de poste pour les radiothérapeutes dont vous trouverez une copie ci jointe.*

#### **A.3 Fiche de suivi hebdomadaire et de fin de traitement des patients**

Le document PRO RTH 01-1 intitulé Processus Radiothérapie fait référence à une surveillance hebdomadaire et de fin de traitement du patient par le radiothérapeute à partir d'une fiche de suivi adaptée. Cette fiche n'est pas encore validée.

**A.3 Je vous demande de valider avec les radiothérapeutes concernés la fiche de suivi hebdomadaire et de fin de traitement des patients par type de pathologie.**

### **B. Compléments d'information**

#### **B.1 Organisation de la radio physique médicale**

Les inspecteurs ont constaté que les modalités d'astreinte des radio physiciens le samedi matin sont décrites dans le plan d'organisation de la physique médicale qui a été réactualisé en date du 24 décembre 2008. Il serait utile de signaler qu'il n'y a pas de mise en traitement de nouveaux patients le samedi matin.

**B.1 Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la physique médicale révisé en précisant qu'il n'y a pas de mise en traitement de nouveaux patients le samedi matin.**

### **B.2 Ecriture des procédures**

Les inspecteurs ont constaté l'avancée de la rédaction et de la mise en place effective de nombreuses procédures. Il serait souhaitable que votre qualitecien puisse établir un tableau de synthèse des procédures opérationnelles, en cours de validation, et en attente de rédaction.

**B.2 Je vous demande de me transmettre un état d'avancement de la rédaction des différentes procédures et d'un échéancier de mise en œuvre.**

### **B.3 Gestion des compétences**

Les inspecteurs ont constaté que vous aviez mis en place, pour chaque métier, un plan annuel de formation du personnel à partir du recensement des compétences acquises, des compétences attendues et des missions réalisées. Vous nous avez fait part de votre attention de poursuivre cette démarche pour les nouveaux arrivants et les stagiaires.

**B.3 Je vous demande de m'informer de l'état d'avancement de cette action et des échéances assorties pour finaliser l'ensemble de votre démarche de gestion des compétences.**

### **B.4 Validation du dossier technique - Processus Radiothérapie**

Dans le logigramme "processus Radiothérapie" la mention dosimétrie effectuée et dossier technique validé apparaît ambiguë. Il serait utile de faire référence à la notion de validation du "plan de traitement" par le radiophysicien et le radiothérapeute.

D'autre part, il a été constaté que le radiophysicien effectue une vérification de toutes les données dans le système d'enregistrement et de vérification de l'accélérateur avant la mise en traitement. Globalement, cette double validation n'apparaît pas dans le logigramme.

**B.4 Je vous demande de bien vouloir préciser dans le processus toutes les étapes nécessitant une validation de la part du radiophysicien et ou du radiothérapeute avant la mise en traitement.**

### **B.5 Calcul des unités moniteurs**

Lors de l'inspection du 16 octobre 2008, vous aviez précisé que vos réflexions sur la mise en place effective d'un calcul indépendant des unités moniteurs lors de la validation de chaque traitement par un logiciel "commercial" avaient mené à la demande de devis auprès de 2 entreprises spécialisées pour la fourniture d'un tel matériel.

Les inspecteurs ont pris bonne note que vous disposiez de l'outil de calcul et que vous procédiez actuellement à des tests.

**B.5** Je vous demande de me tenir informé de l'échéancier de la mise en place effective de votre outil de calcul.

**C. Observations**

C.1 le planning de présence des radiophysiciens pourrait être affiché dans le service.



**ANNEXE 2 AU COURRIER DEP-NANTES- 1447 -2009**  
**HIERARCHISATION DES ACTIONS A METTRE EN ŒUVRE**

**[Clinique Armoricaïne - Saint Briec -22]**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 22 septembre 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 inspections.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
<u>Calcul des unités moniteurs</u>	Me tenir informé de l'échéancier de la mise en place effective de votre outil de calcul.	1	
<u>Validation du dossier technique du Processus Radiothérapie</u>	Préciser toutes les étapes nécessitant une validation de la part du radiophysicien et ou du radiothérapeute avant la mise en traitement.	1	
<u>Fiche de poste des radiothérapeutes</u>	Rédiger et valider une fiche de poste pour les radiothérapeutes.	1	
<u>Fiche de suivi hebdomadaire et de fin de traitement des patients</u>	Valider avec les radiothérapeutes concernés la fiche de suivi hebdomadaire et de fin de traitement des patients par type de pathologie.	1	
<u>Ecriture des procédures</u>	Transmettre un état d'avancement de la rédaction des différentes procédures et d'un échéancier de mise en œuvre.	2	
<u>Gestion des compétences</u>	Me tenir informé de l'état d'avancement de cette action et des échéances assorties pour finaliser l'ensemble de votre démarche de gestion des compétences.	2	

<b><u>Organisation de la radio physique médicale</u></b>	Compléter le plan d'organisation de la physique médicale en précisant qu'il n'y a pas de mise en traitement de nouveaux patients le samedi matin.	<b>2</b>	
	Veiller à mettre en place une organisation permettant de disposer d'une personne spécialisée en radiophysique médicale dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients à l'échéance du délai de mise en conformité prévu par l'article 3 du décret n°2007-388 du 21 mars 2007.	<b>3</b>	

INS-2009-PM2N22-0004