



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 17 mars 2011

N/Réf. : CODEP-CAE-2011-015784

Centre de la Baie  
1, avenue du Quesnoy  
50307 AVRANCHES Cedex

**OBJET** : Inspection de la radioprotection  
Inspection n° INSNP-CAE-2011-0529 du 14/03/2011

**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

Docteurs,

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'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé une inspection dans votre établissement le 14 mars 2011 sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs en radiothérapie externe. Cette inspection était centrée sur les dispositions mises en œuvre en vue de la prévention des incidents, notamment par une approche axée sur le management de la qualité et de la sécurité des soins.

L'équipe d'inspection était composée d'inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire. Au cours de la journée, ces derniers ont pu notamment rencontrer les médecins oncologues-radiothérapeutes, les radiophysiciens, un dosimétriste, la responsable opérationnelle du système de management de la sécurité et de la qualité des soins, ainsi que les manipulateurs et secrétaires médicales. A la suite des constatations faites par les inspecteurs de l'ASN, je vous communique ci-dessous la synthèse de cette inspection, ainsi que les principales remarques et observations qui en résultent.

## Synthèse de la visite

L'inspection du 14 mars 2011 était notamment destinée à vérifier les actions mises en œuvre par le centre à la suite de l'inspection effectuée par l'Autorité de sûreté nucléaire en 2009. Il s'agissait ainsi d'établir un état des lieux quant à votre avancement en matière de radioprotection concernant les patients et les travailleurs. En outre, l'inspection réalisée en 2011 visait également à établir un bilan des dispositions prises vis-à-vis des exigences fixées par la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, et fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs ont également exploré de manière plus approfondie :

- le management des ressources humaines,
- la maîtrise de l'utilisation et de l'entretien des dispositifs médicaux,
- la maîtrise des activités de planification et de réalisation du traitement,
- la maîtrise du recueil, de l'analyse, et de la déclaration éventuelle des dysfonctionnements ou des événements significatifs pour la radioprotection.

Lors de cette inspection, les inspecteurs ont pu constater que de nombreuses actions avaient été menées depuis l'inspection de 2009 :

- des effectifs supplémentaires ont été apportés à l'équipe de radiophysique médicale et à l'équipe des dosimétristes ;
- le travail mené dans le domaine de la gestion des compétences a permis la définition de référentiels de formation par compagnonnage pour toutes les fonctions mises à contribution dans le processus de traitement des patients ;
- des améliorations matérielles ont été apportées depuis la dernière inspection (acquisition d'un nouveau logiciel de calcul indépendant des unités moniteur et de matériel supplémentaire permettant la réalisation des contrôles de qualité interne) ;
- votre service est avancé en matière d'assurance de la qualité. Les dispositions prises pour satisfaire aux exigences 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 sont d'ores et déjà toutes mises en œuvre ;
- le fonctionnement du comité de retour d'expérience (CREX) est pleinement effectif et le système mis en œuvre afin de permettre la remontée des dysfonctionnements internes semble utilisé de manière appropriée ;

Certaines actions ont été initiées et mériteraient d'être poursuivies et approfondies, telles que la mise en place du double calcul des unités moniteur (UM) et la mise en place d'un système permettant le suivi du processus de validation des images portales depuis le pupitre de commande de l'accélérateur.

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

*Sans objet.*

## **B. Demandes complémentaires**

### **B.1. Réalisation des contrôles de qualité internes et externes du scanner**

Les étapes de simulation, incluses dans votre processus de traitement des patients par radiothérapie externe, sont réalisées au moyen du scanner situé au sein du service de radiologie de la Polyclinique de la Baie.

Conformément à l'article L.5212-1 du code de la santé publique et à l'arrêté du 3 mars 2003<sup>1</sup>, je vous rappelle que l'ensemble des contrôles de qualité internes et externes doivent être mis en place sur l'installation de scanographie utilisée par votre service pour l'acquisition des images en trois dimensions. Je vous rappelle par ailleurs que ces contrôles doivent être consignés dans le registre de contrôles prévu à l'article R.5212-28 du code de la santé publique. Les modalités d'exécution de ces contrôles sont fixées par la décision de l'Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) du 22 novembre 2007, fixant les modalités des contrôles de qualité interne et externe des installations de scanographie.

Lors de l'inspection, il est apparu que vous n'aviez pas mis en place de disposition permettant de vous assurer de manière systématique de la réalisation exhaustive des contrôles de qualité prévus pour cette installation, relativement à la décision susmentionnée. Cependant, les inspecteurs ont pu consulter les documents attestant que ces contrôles avaient été réalisés en 2010.

**Je vous demande de me faire part des dispositions que vous mettrez en place afin de vous assurer, en tant qu'utilisateur, que l'ensemble des contrôles de qualité sont réalisés sur l'installation de scanographie que vous utilisez, conformément à la décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007 susmentionnée. Vous garderez copie de ces contrôles dans votre registre des contrôles de qualité des dispositifs médicaux.**

### **B.2. Processus de validation des images portales**

Lors de l'inspection, il est apparu que les radiothérapeutes, afin de vérifier le bon positionnement des patients, utilisaient un logiciel permettant une validation électronique des images portales. Cependant, il est également apparu que ce logiciel n'était pas directement relié au système d'information global rassemblant l'ensemble des étapes du traitement de radiothérapie externe. Ainsi, au pupitre de commande, les manipulateurs en électroradiologie médicale ne disposent pas de l'information permettant de statuer sur l'état de validation des images portales. Ils disposent uniquement, le cas échéant, des commentaires renseignés par le radiothérapeute lorsque ce dernier refuse la validation.

A ce propos, vous avez indiqué qu'une démarche était à l'étude visant à pallier ce manque de communication entre deux systèmes d'information distincts.

**Je vous demande de me tenir informé de l'évolution de votre réflexion portant sur la mise en place d'un moyen permettant aux manipulateurs en électroradiologie médicale de disposer, au pupitre de commande, de l'information indiquant l'état de validation des images portales par les radiothérapeutes.**

---

<sup>1</sup> Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité mentionnés aux articles L.5212-1 et D.665-5-3 du code de la santé publique.

### C. Observations

C.1. Les inspecteurs ont noté que vous aviez reçu le matériel nécessaire au double calcul des unités moniteur, et que vous alliez mettre en œuvre ce système très prochainement.

C.2. Les inspecteurs ont pris note du fait que votre organisation allait prochainement être modifiée, du fait de la mise en œuvre prochaine de l'IMRT<sup>1</sup> et de l'acquisition d'un deuxième accélérateur en fin d'année. Je vous rappelle que toute modification de la chaîne de traitement doit donner lieu à la réalisation d'un nouveau contrôle de qualité externe par un organisme agréé.



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 amenés 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, Docteurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Directeur général de l'ASN et par délégation,  
Le chef de la division de Caen,

signé par

Simon HUFFETEAU\_

---

<sup>1</sup> Radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité.