



Bordeaux, le 29/04/2016

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2016-017547

SELARL de Radiothérapie de Bordeaux  
Nord  
15-33, rue Claude BOUCHER  
33 300 BORDEAUX

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2016-1167 du 25 avril 2016  
Radiothérapie externe – Mise en service d'un accélérateur de particules / M330037

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection de mise en service d'un accélérateur de particules a eu lieu le 25 avril 2016 au sein du service de radiothérapie de la polyclinique Bordeaux Nord.

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.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients préalablement à la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules de marque VARIAN et de type TRUE BEAM.

Ils ont effectué une visite des locaux de l'accélérateur de particules au cours de l'inspection, notamment le pupitre de l'accélérateur de particules, la salle de traitement et les locaux techniques.

Il ressort de cette inspection que les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées par le service de radiothérapie et permettent d'autoriser la mise en service de l'accélérateur.

Toutefois, il conviendra que le service de radiothérapie :

- transmette à l'ASN les dispositions prises pour lever la non-conformité relevée dans le dernier rapport de contrôle qualité externe du scanner de simulation ;
- transmette à l'ASN le rapport de contrôle qualité externe EQUAL ESTRO dès réception ;
- procède à une mise à jour de son plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) ;
- formalise le processus de formations du personnel sur le nouvel accélérateur ainsi que les modes opératoires associés à l'utilisation de cet équipement ;
- formalise le programme des contrôles qualités internes du service de radiothérapie ;
- affiche la consigne de conduite à tenir en cas d'enfermement dans la salle de traitement de l'accélérateur dans la chicane.

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

### **A.1. Contrôle de qualité externe du scanner de simulation en radiothérapie**

En application de la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes, le scanner de simulation en radiothérapie a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe, réalisé au mois de décembre 2015, qui mentionne une non-conformité.

Lors de l'inspection vous n'avez pas été en mesure d'indiquer aux inspecteurs si cette non-conformité avait été traitée.

**Demande A1** : L'ASN vous demande de lui préciser, sous un mois, les dispositions que vous avez mises en œuvres pour corriger la non-conformité relevée lors du dernier contrôle de qualité externe du scanner de simulation en radiothérapie.

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Maintenance et contrôles de qualité des dispositifs médicaux**

*« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »*

*« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe. »*

*« Article R. 5212-25 du code de la santé publique – L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »*

Vous avez procédé, quelques jours avant l'inspection de l'ASN, à l'irradiation des dosimètres permettant la réalisation, par un organisme agréé (EQUAL ESTRO), du contrôle de qualité externe du nouvel accélérateur de particules par la méthode de dosimétrie thermoluminescente. Toutefois, le rapport de ce contrôle n'étant pas encore disponible, vous n'avez pas pu présenter les résultats aux inspecteurs.

Par ailleurs, vous avez précisé aux inspecteurs de l'ASN les dispositions retenues afin d'assurer la mise en œuvre et le suivi de la maintenance et des contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux en radiothérapie externe. Toutefois, les inspecteurs ont noté que les documents formalisant ces dispositions n'étaient pas exhaustifs (les contrôles hebdomadaires effectués par les radiophysiciens ne sont pas décrits) et ne prenaient pas en compte le nouvel accélérateur de particules.

**Demande B1** : L'ASN vous demande de lui transmettre :

- une copie du rapport du contrôle de qualité externe (EQUAL ESTRO) du nouvel accélérateur de particules, dès réception ;
- une copie des documents mis à jour décrivant l'organisation retenue pour assurer la mise en œuvre et le suivi de la maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux en radiothérapie externe.

### **B.2. Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)**

*« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. »*

*Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.*

*Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.*

*Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »*

La version du POPM transmise à l'ASN dans le cadre de l'instruction de l'autorisation du nouvel accélérateur de particules ne décrit pas de façon détaillée la répartition des tâches (entre radiophysiciens et dosimétristes notamment) et leur validation ainsi que les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité. Ces éléments doivent figurer dans le POPM conformément aux obligations mentionnées dans le tableau 1 du guide ASN n° 20<sup>1</sup>.

Par ailleurs, la mise à jour du POPM doit intégrer le nouvel accélérateur de particules.

**Demande B2 :** L'ASN vous demande de mettre à jour votre POPM dans un délai n'excédant pas quatre mois. Vous transmettez à l'ASN une copie du document validé.

### **B.3. Procédures du système de management de la sécurité et de la qualité des traitements des patients**

*« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008<sup>2</sup> – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :*

- 1. un manuel de qualité [...]*
- 2. des procédures et des instructions de travail et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ; [...]* »

*Critère INCa n° 7 – « Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. »*

*Critère INCa n° 8 – « Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie. »*

Vous avez mis en place des outils de suivi et d'enregistrement des formations des nouveaux arrivants à leur poste de travail. Vous avez également décrit les modalités de formation du personnel qui seront mises en œuvre pour l'utilisation du nouvel accélérateur soit par formation directe par le constructeur soit par compagnonnage. Toutefois, le processus de formation, d'évaluation et d'habilitation du personnel du service de radiothérapie n'est pas explicitement décrit dans un document du système de management de la sécurité et de la qualité des soins

Le constructeur du nouvel accélérateur de particules a mis à votre disposition le manuel d'utilisation de l'appareil. Néanmoins vous ne l'avez pas encore décliné dans un mode opératoire interne.

**Demande B3 :** L'ASN vous demande de rédiger et de lui transmettre une copie des procédures et du mode opératoire mentionnés ci-avant.

---

<sup>1</sup> Guide de l'ASN en collaboration avec la sfpm (société française de physique médicale) pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM), version du 19 avril 2013.

<sup>2</sup> Décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.

## **C. Observations**

### **C.1. Suivi des non-conformités relevées par les organismes agréés**

Les inspecteurs ont constaté que le service de radiothérapie ne possède pas d'enregistrement lui permettant de suivre l'état d'avancement des actions mises en œuvre pour lever les non-conformités relevées lors des contrôles externes (de radioprotection ou de qualité).

Le service de radiothérapie mentionne uniquement sur les rapports de contrôle des organismes agréés si la non-conformité a été traitée ou non.

Vous veillerez à mettre en place un suivi des non-conformités relevées dans les rapports de contrôles externes effectués par les organismes agréés.

### **C.2. Affichage des consignes de sécurité**

Les inspecteurs ont relevé que la consigne de conduite à tenir en cas d'enfermement dans la salle de traitement du nouvel accélérateur n'était pas encore affichée. Vous veillerez à afficher ce document aux endroits appropriés.

### **C.3. Planning pour la mise en service du nouvel accélérateur de particules VARIAN TRUE BEAM**

Les inspecteurs ont noté des modifications entre le planning transmis dans votre dossier de demande d'autorisation et la situation réelle constatée le jour de l'inspection en raison d'aléas techniques. Vous veillerez à tenir informé l'ASN des évolutions de planning jusqu'à la date prévue de prise en charge du premier patient.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **avant le 9 mai 2016**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**