

Référence : DEP-Bordeaux-1745-2008

Centre des Hautes Energies  
Clinique du Parc  
6 rue MESPOUL  
31400 TOULOUSE Cedex

Bordeaux, le 06/11/08

**Objet:** Inspection INS-2008-PM2B31-0003 sur la radioprotection des patients du 22 octobre 2008  
Radiothérapie externe

**Ref.** [1] Courrier DEP-Bordeaux-1492-2008 du 23 septembre 2008.  
[2] Lettre DGSNR/SD7/n°1027/2006 datée du 19 avril 2006 relative à la prévention des incidents graves en radiothérapie par une approche sur les facteurs organisationnels et humains.  
[3] Guide ASN/DEU/03 relatif aux modalités de déclaration (...) des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

Madame,

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 octobre 2008, comme annoncé dans le courrier visé en [1], sur le thème de la radioprotection des patients 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 les facteurs humains et organisationnels (référence [2]).

Je vous rappelle que son objectif visait principalement à apprécier les évolutions engagées à la suite de l'inspection du 16 octobre 2007 et la lettre de suite du 29 novembre 2007 qui en découlait, et l'organisation mise en place pour anticiper la période de transition à venir liée à la fusion des deux entités que sont le Centre des Hautes Energies (CHE) et la Clinique Pasteur sur un nouveau site ("Atrium") qui sera équipé de cinq accélérateurs linéaires dont quatre nouveaux.

L'évolution des moyens techniques, humains et organisationnels mis en œuvre dans le service de radiothérapie ont été examinés.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de cette inspection, ainsi que les principales demandes de mise en conformité à la réglementation et les axes de réflexions qui résultent des constatations faites à cette occasion.

.../...

## Synthèse du contrôle

Dans le cadre de la mission de contrôle confiée aux inspecteurs de la radioprotection, les Personnes Spécialisées en RadioPhysique Médicale (PSRPM), un radiothérapeute, ainsi que des manipulateurs en électroradiologie médicale (MER) à leur poste de travail ont été rencontrés. Des documents ont été consultés, tels que le plan d'organisation de la physique médicale, les registres de contrôle de qualité interne des éléments de la chaîne de traitement et les registres de recensement des événements significatifs.

La fusion des deux sites toulousains de radiothérapie de la société Oncorad Garonne (Pasteur et Centre des Hautes Energies), engagée depuis l'inspection de 2007, a fait l'objet de rencontres et d'échanges fréquents entre la structure et la division de Bordeaux de l'ASN. L'objectif de ces échanges est d'effectuer cette transition dans les conditions les plus sécurisées possibles. L'accroissement du nombre total d'accélérateurs linéaires, le regroupement des équipes de deux structures de taille réduite pour créer un établissement de grande ampleur, engendrent des réflexions organisationnelles poussées afin d'anticiper cette mutation. Certains aspects de la lettre de suite de l'inspection de 2007 n'ont donc pas été entièrement développés, justifiés par la proximité du déménagement de la structure. Cependant, dans un souci d'efficacité, les demandes utiles à la nouvelle structure ont toutes été engagées. On peut apprécier le recrutement d'une PSRPM supplémentaire, dont une partie du temps de travail est consacré à la mise sous assurance qualité du site, le recrutement de deux MER sur le site du centre des hautes énergies, la formation sur les nouveaux équipements des PSRPM, de deux MER référents qui transmettront leur connaissance à leurs collègues. Enfin, un système de recensement des événements significatifs et précurseurs est en cours de développement, accompagné d'une formation interne, et qui recueille l'adhésion de tout le personnel. Cette étape est suivie de réunions d'analyses mensuelles qui font l'objet d'un compte-rendu et d'actions correctives qui seront évaluées dans le temps.

Le transfert des activités du CHE vers le centre « Atrium », commence par une réduction de certaines activités telles que les traitements ORL en IMRT et l'utilisation du gating respiratoire dans l'optique de dégager du temps de physique médicale pour l'installation en cours des nouveaux équipements sur le site de l'Atrium (calibration des accélérateurs, initialisation du nouveau TPS, ...)

Enfin, les inspecteurs de l'ASN tiennent à souligner la disponibilité et la transparence manifestées par l'ensemble des personnels rencontrés. Ces éléments témoignent de la volonté de l'équipe de sécuriser les pratiques

## A. Demandes de mises en conformité à la réglementation

### *Formation à la radioprotection des patients*

La formation obligatoire des professionnels à la protection des personnes exposées à des fins médicales mentionnée à l'article L.1333-11 du code de la santé publique doit être mise en place, conformément à l'arrêté du 18 mai 2004, avant le 19 juin 2009 et renouvelée au minimum tous les dix ans. Les MER ont bénéficié de cette formation ainsi que deux radiothérapeutes, mais les PSRPM et les autres radiothérapeutes restent à former.

**Demande A.1: Je vous demande de préciser les modalités retenues (plan de formation, organisme de formation,...) pour la formation à la radioprotection des patients de tous les agents et praticiens du service de radiothérapie.**

### *Contrôles de qualité interne des appareils*

Il sont réalisés conformément aux décisions de l'AFSSAPS, antérieures aux décisions de juillet 2007, et un document les recensant existe. Le scanner ne fait pas l'objet d'un contrôle de qualité.

Les TPS, le système de « Record and Verify », les MLC ne bénéficient pas encore de l'application de la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007, qui nécessite des matériels supplémentaires devant être acquis dans le cadre de la restructuration.

Vous avez déclaré que le contrôle de qualité du simulateur avait été réalisé cette année.

**Demande A.2.** : Je vous demande de poursuivre la mise en place des contrôles spécifiés dans les trois décisions AFSSAPS du 27 juillet 2007 relatives aux contrôles de qualité interne et externe des installations de radiothérapie externe, notamment dans la nouvelle structure.

#### *Déclaration des incidents et évènements significatifs*

Actuellement, une politique de recensement des évènements indésirables est initiée. L'adhésion des membres de l'équipe et l'implication du gérant de la structure donne des résultats satisfaisants. Une analyse mensuelle de certains de ces évènements est réalisée, et la PSRPM recrutée à cet effet consacre du temps à la mise en place d'un système d'assurance de la qualité et à la réussite de ce projet. Une étude statistique des écarts déclarés montre que 4% d'entre eux sont en rapport avec la radioprotection. Un classeur contenant des fiches internes de déclaration est à la disposition des agents à chaque poste de travail (pupitre de commande, unité de physique, secrétariat, accueil,...). Les inspecteurs ont eu accès aux fiches de déclaration d'incidents, il apparaît que certains d'entre eux répondent aux critères de déclaration mentionnés dans le guide mentionné en [3]. Cette étape déclarative doit être mise en œuvre.

**Demande A.3.** : Je vous demande de déclarer auprès de la division de Bordeaux de l'ASN les évènements indésirables qui rentrent dans le champ des critères mentionnés dans le guide ASN/DEU/03.

#### **B. Sujets méritant une réflexion particulière**

- **Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)**

Le POPM est rédigé et validé, circonscrit à la structure actuelle. Il va devoir être modifié régulièrement pour prendre en compte la nouvelle organisation. Il me paraît important de recenser les tâches qui découlent des missions de l'unité de physique, en évaluant les unités d'œuvre nécessaires à leur réalisation, et en déterminant des indices de priorité. En effet les situations dégradées doivent être envisagées et anticipées en décrivant les tâches qui seront "délaiées" dans cette éventualité. Le dimensionnement de l'équipe de physique permet une présence quotidienne des PSRPM durant toute la plage de traitement, même actuellement en période de réception des nouveaux équipements sur un autre lieu.

- **Evolution de l'activité**

Une réflexion en amont de la restructuration des établissements Pasteur et Centre des Hautes Energies est actuellement menée, qui concerne l'organisation à mettre en place, le management nécessaire au vu de l'augmentation prévisible de l'activité et du personnel, et les nouvelles méthodes de traitement. La simulation virtuelle, par exemple, et les nouvelles consoles de contournage acquises, nécessite de réorganiser les circuits de prise en charge des traitements et d'harmoniser les pratiques. En effet, le regroupement des équipes et la concentration des installations de traitement vont générer une nouvelle organisation du travail, qui sera grandement facilitée par l'homogénéité des pratiques médicale

- **Dosimétrie in vivo**

Le site ne dispose actuellement pas de système de dosimétrie in vivo, ce point était déjà mentionné à la suite de l'inspection du 16 octobre 2007, mais, au regard du contexte de changement de structure, cette exigence ne pouvait être appliquée sur le site du CHE. Elle est néanmoins développée sur le site de l'Atrium.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans **un délai qui ne dépassera pas deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,  
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU