



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 04/11/09

N/Réf. : DEP-BORDEAUX-1804-2009

Service de Radiothérapie  
Oncorad Garonne  
Clinique du Pont de Chaume  
330, Avenue Marcel UNAL  
82017 MONTAUBAN Cedex

**Objet :** Inspection n° INS-2009-PM2B82-0001 du 21 octobre 2009  
Radiothérapie externe

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection de votre service de radiothérapie a eu lieu le 21 octobre 2009. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

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

L'inspection du 21 octobre 2009 avait pour objectif en premier lieu de faire un point d'avancement suite à l'inspection ASN réalisée en 2008 et en second lieu d'approfondir l'évaluation de votre organisation sur quatre thématiques spécifiques : la radioprotection et la sécurité des travailleurs dans le local de traitement, la situation des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), la maîtrise des activités de programmation et de traitement ainsi que la déclaration, la gestion et l'analyse des dysfonctionnements rencontrés par votre service.

Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré différents acteurs impliqués dans la radioprotection des travailleurs et des patients : le radiothérapeute détenteur de l'autorisation, les PSRPM, qui sont en outre les personnes compétentes en radioprotection (PCR), et des manipulateurs en électroradiologie (MER) à leur poste de travail.

À la suite de cette visite, les inspecteurs de l'ASN tiennent à souligner la qualité des échanges et la transparence du site concernant les actions réalisées ou celles qui n'ont pas pu être engagées depuis l'inspection de 2008. À ce sujet, les inspecteurs tiennent à rappeler le délai de réponse de deux mois après réception des courriers de suite émis après leur passage. Ils ont pu constater notamment que la formation à la radioprotection des patients avait été suivie par les radiothérapeutes, les PSRPM et tous les MER, à l'exception de trois d'entre eux inscrits à une session se déroulant les 13, 14 et 15 octobre 2009. Le contrôle qualité interne du scanner est effectué, et l'argumentation concernant la nécessité d'attendre l'arrivée d'un nouvel équipement pour finaliser certaines procédures peut être comprise.

Cependant, les inspecteurs ont décelé un manque global de formalisme et de traçabilité.

Ainsi, des compléments d'information sont attendus sur l'organisation de la physique médicale, l'organisation de la radioprotection des travailleurs ainsi que sur la mise en place prochaine de l'assurance de la qualité dans le service.

Il est à signaler que les effectifs de l'unité de physique sont insuffisants pour assurer la présence permanente d'une PSRPM pendant la durée des traitements. Un accélérateur doit être installé en 2010, en remplacement du Saturne 41 démantelé le 15 novembre 2008. Le surcroît de travail lié à cette installation, en plus des traitements réalisés justifie pleinement un renforcement de l'équipe de physique.

Les différentes étapes de validation au cours du traitement semblent être respectées.

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

### **A.1. Régime administratif**

Votre régime administratif n'est actuellement pas en cohérence avec votre activité. En effet, l'autorisation de curiethérapie référencée 83161 K pour l'installation M820002 est obsolète depuis le 04/04/06. Elle n'a cependant pas été abrogée.

Vous détenez un appareil de contactthérapie dont le générateur a plus de 25 ans. De ce fait, il ne peut plus être utilisé sur l'homme.

Enfin, le Saturne 41 va être démantelé au mois de novembre de cette année pour être remplacé par un nouvel accélérateur en 2010.

**Demande A.1. : Je vous demande d'actualiser le régime administratif de vos équipements. Vous me ferez parvenir une demande d'abrogation de détention et d'utilisation de l'accélérateur Saturne 41 en votre possession, une demande d'abrogation de détenir et d'utiliser des sources radioactives à des fins de curiethérapie, et une attestation de destruction ou d'évacuation de votre générateur de contactthérapie.**

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

En application de l'arrêté du 19 novembre 2004, vous avez formalisé l'organisation de l'équipe de physique médicale de votre service dans un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPMP) en 2008.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont noté l'arrivée en 2009 d'un nouveau dosimétriste, non mentionné dans le POPMP original, et la difficulté notoire pour les PSRPM (1,8 ETP) d'assurer une présence effective pendant la durée des traitements.

Je vous rappelle à cet effet que l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié par l'arrêté du 29 juillet 2009 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale mentionne dans son article 6, qu'une « *PSRPM est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients* ». Au regard de ces exigences, en prévision de la mise en service de votre nouvelle installation, vos effectifs doivent être renforcés pour être adaptés à vos plages de traitements.

De plus, les activités confiées spécifiquement aux dosimétristes devront être précisées ainsi que la nature de leurs relations fonctionnelles et hiérarchiques avec les PSRPM et / ou les radiothérapeutes.

Afin de rendre votre POPMP pleinement opérationnel dans la gestion des activités de l'équipe de physique médicale, les priorités devront être établies dans le cas de situation dégradée.

Enfin, vous veillerez à ce que ce document soit rédigé sous assurance de la qualité, et notamment qu'il soit daté, vérifié, approuvé et signé par les personnes impliquées (les PSRPM, les dosimétristes et les radiothérapeutes).

**Demande A.2. : Je vous demande de me décrire les solutions prises afin de répondre à l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié. Vous me transmettez le plan d'organisation de la physique médicale réactualisé, décrivant le rôle et les missions des PSRPM et des dosimétristes.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Assurance de la qualité**

La décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 homologuée par l'arrête du 22 janvier 2009 précise les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique.

Cette décision définit en particulier le calendrier de mise en œuvre d'un système de management de la qualité pour les services de radiothérapie d'ici au mois de septembre 2012. A ce sujet, je vous rappelle que certaines de ces exigences sont applicables dès la fin de l'année 2009.

A cet égard, et même si le processus de prise en charge des patients semble sécurisé, les inspecteurs ont constaté un manque de procédures et un défaut de traçabilité des tâches réalisées.

Un guide de l'ASN - Guide de l'ASN n°5 de management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie – présente les axes de travail à prioriser et des recommandations organisationnelles pour mettre en place un système de management de la qualité dans les services de radiothérapie. Ce guide est consultable et téléchargeable sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

**Demande B.1. :** Je vous demande de me préciser l'organisation que vous allez mettre en place pour répondre aux obligations de la décision susmentionnée ainsi que le programme de mise en œuvre du système de management de la qualité de votre service de radiothérapie.

### **C. Axes de réflexion**

**C.1.** Des événements impliquant l'enfermement de personnes dans la salle de traitement de radiothérapie ont été recensés ces dernières années en France et à l'étranger. En conséquence, je vous invite à identifier le risque d'enfermement d'une personne dans l'enceinte de traitement dans le document unique d'évaluation des risques, qui doit lui-même être rédigé, et à préciser dans un document adapté, la conduite à tenir en cas d'enfermement d'une personne dans la salle de traitement. Des exercices (inopinés ou réalisés dans le cadre de la formation à la radioprotection des travailleurs) pourraient être mis en œuvre afin de vérifier que la conduite à tenir est connue et correctement appliquée par l'ensemble du personnel.

**C.2.** Afin d'harmoniser et de formaliser les pratiques du service, un important travail de rédaction de procédures doit être mené. A ce titre, les inspecteurs de l'ASN soulignent la nécessité de s'appuyer sur les compétences d'un qualitatif qui pourrait prendre en charge et initier la méthodologie, la formalisation des procédures et leur réactualisation. La structure Oncorad Garonne utilise sur son site de Toulouse les services de ce professionnel qu'il convient de faire intervenir dans les plus brefs délais sur le site de Montauban.

**C.3.** Vous avez initié un registre de recensement des événements significatifs interne à votre structure depuis 2008, mais à la consultation de celui-ci, il apparaît qu'il n'est pas renseigné depuis le 28/10/2008, qu'aucune réunion de type CREX (cellule de retour d'expérience) ne s'est tenue avec les autres membres de l'équipe. Un effort de sensibilisation de vos équipes doit permettre de réactiver le renseignement de ce registre et d'organiser la tenue de réunion d'analyse des dysfonctionnements.

**C.4.** L'article L.1333-3 du code de la santé publique précise que « la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ». Dans le cadre de la déclaration des événements significatifs en radioprotection concernant les travailleurs ou les patients, l'ASN met à la disposition des professionnels le guide de déclaration ASN/DEU/03 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Pour tous les événements entrant dans les critères de déclaration, il conviendra donc à l'avenir de nous transmettre sous 48h le formulaire de déclaration renseigné. Pour ce faire, une procédure définissant les modalités internes au service de déclaration des événements à l'ASN devra être établie.

**C.5.** Enfin, à l'occasion de leur venue, les inspecteurs ont pu noter que les PCR et PSRPM n'étaient pas forcément informées des courriers transmis par le détenteur de l'autorisation à l'ASN. Une communication plus adaptée et formalisée permettrait une meilleure information des équipes.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos 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.

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,  
et par délégation,  
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean- François VALLADEAU**