



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 21/12/09

N/Réf. : DEP-BORDEAUX-2114-2009

Institut BERGONIE
 229 cours de l'Argonne
 33076 BORDEAUX Cedex

Objet : Inspection n° INS-2009-PM2B33-0004 du 1^{er} décembre 2009
 Radiothérapie externe

Réf. : [1] Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe

Monsieur le Docteur,

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 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 1^{er} décembre 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 1^{er} décembre 2009 visait en premier lieu à faire un point d'avancement sur les réponses aux demandes formulées par l'ASN à la suite de la précédente inspection du 15 octobre 2008. En second lieu, un examen de l'organisation de l'institut a été effectué sur quatre thématiques spécifiques : la radioprotection et la sécurité des travailleurs dans le local de traitement de radiothérapie, la situation des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), la maîtrise des activités de planification et de réalisation du traitement ainsi que la déclaration, la gestion et l'analyse des dysfonctionnements rencontrés dans le service.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs concernés par la radioprotection des travailleurs et des patients : deux médecins radiothérapeutes, la personne compétente en radioprotection (PCR), la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) coordinatrice de l'unité de radiophysique, la cadre de santé et des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au pupitre de commande des accélérateurs.

Le service a bénéficié d'un accompagnement de la mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers (MeaH) et les inspecteurs ont apprécié la poursuite des travaux en terme de rédaction de documents d'organisation opérationnels venant ainsi étoffer le système documentaire existant. La maîtrise des processus est par conséquent améliorée grâce à une documentation à jour, structurée, partagée et diffusée. Les inspecteurs ont aussi apprécié la qualité du plan d'organisation de la physique médicale ainsi que les efforts d'investissement en formation pour la professionnalisation dans les fonctions de dosimétristes et de « référent qualité » au sein du service. Les inspecteurs soulignent l'anticipation des échéances mentionnées dans les exigences réglementaires à venir en matière de management de la qualité et de la sécurité en radiothérapie. Enfin le soutien de la MeaH a également permis d'asseoir un comité de retour d'expérience (CREX) pluri-professionnel dont la pérennité dépendra de l'implication des équipes. Le recensement et l'analyse des événements précurseurs doivent se poursuivre et permettre de consolider cette démarche prospective d'amélioration de la sécurité de la prise en charge du patient.

Toutefois, le processus de recensement devra être complété en ce qui concerne l'identification des événements significatifs susceptibles de relever d'une déclaration à l'ASN. En outre, des engagements précis sur l'échéancier de déploiement de la dosimétrie in vivo et du contrôle de qualité de l'imagerie portale sont attendus.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Déclaration à l'ASN des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont relevé que certains événements seraient susceptibles de relever d'une déclaration à l'ASN, selon le critère 2.1. « Exposition des patients à visée thérapeutique » mentionné dans le guide de déclaration ASN/DEU/03.

Ce critère n'est actuellement pas intégré à votre processus de déclaration.

Demande A1: Pour tous les événements significatifs relevant du nouveau¹ critère 2.1 « événement significatif intéressant un ou plusieurs patients soumis à une exposition à visée thérapeutique » du guide ASN/DEU/03, je vous demande de transmettre à l'ASN, sous 48h, le formulaire de déclaration renseigné. En particulier, je vous demande de procéder à la déclaration des événements survenus au cours de l'année 2009, qui relèveraient de ce critère.

A.2. Prise en compte du risque d'irradiation accidentelle des travailleurs dans la salle de traitement

L'article R. 4121-1 du code du travail mentionne la transcription par l'employeur dans le document unique des résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs.

Le risque d'enfermement d'un travailleur dans la salle de traitement pendant l'émission de rayons n'est pas nul. En effet, il s'est produit sept événements de ce type au cours des quatre dernières années en France. Les dispositions prises pour prévenir ce type de situation doivent être formalisées dans le document unique d'évaluation des risques professionnels et une information adaptée doit être délivrée au personnel travaillant dans votre service. Le risque d'enfermement n'est actuellement pas pris en compte dans l'inventaire des risques identifiés dans votre structure, mais les inspecteurs ont bien noté l'existence d'un document de « conduite à tenir en cas d'enfermement dans un bunker de radiothérapie ».

Demande A2: Je vous demande de notifier dans le document unique d'évaluation des risques professionnels le risque d'enfermement d'un travailleur de votre structure. Si tel était le cas néanmoins, vous vous assurerez que vos équipes sont en mesure de réagir efficacement (intégration dans la formation à la radioprotection du personnel, exercices et mises en situation inopinées...).

A.3. Intervention de personnel extérieur et plan de prévention

Votre structure de radiothérapie fait régulièrement intervenir des personnes extérieures dans les locaux. Les inspecteurs ont noté que des consignes orales étaient données. Les conditions d'intervention de ces différents personnels ne sont cependant pas définies par écrit.

Les plans de prévention définissant les risques et les mesures prises pour les prévenir lors de l'intervention sont requis par les articles R. 4512-6 et suivants du code du travail.

Demande A3: Conformément aux articles R. 4512-6 à 12, je vous demande d'établir les plans de prévention pour les entreprises intervenant dans vos locaux où le risque lié aux rayonnements ionisants existe. Vous transmettez à l'ASN une copie de ces documents validés par les différentes parties prenantes.

B. Compléments d'information

B.1. Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Afin de compléter le POPM, les ressources nécessaires à l'accomplissement des tâches prioritaires définies dans le plan (moyens humains ou temps de travail) seront évaluées et indiquées.

Demande B1: Je vous demande de transmettre à l'ASN une copie du POPM mis à jour.

¹ Un nouveau critère 2.1 transmis par lettre DEP-DIS-0441-2009 du 17 septembre 2009 se substitue au critère 2.1 du guide ASN/DEU/03 publié en juillet 2007.

B.2. Contrôles de qualité

Le contrôle de qualité des systèmes de contrôle de positionnement du patient (imageur portal) sera prochainement effectif. Les inspecteurs ont noté que la phase de validation des définitions de tolérance et l'écriture des procédures associées était en cours. Vous vous engagerez sur un échéancier de mise en œuvre dans des délais courts compte tenu de l'applicabilité de l'exigence réglementaire [1].

Demande B2 : Je vous demande de transmettre à PASN l'échéancier de mise en œuvre des contrôles de qualité des systèmes de contrôle de positionnement du patient.

C. Observations

C.1. Dosimétrie in vivo

Vous avez déclaré ne pas encore avoir déployé le matériel de dosimétrie in vivo que vous possédez. Vous invoquez des ressources humaines en physique importantes à mobiliser et du temps machine à affecter en dehors de plages de traitement. Un échéancier de mise en place de la dosimétrie in vivo sur toutes les machines de traitement doit être établi.

C.2. Formalisation écrite de certains fonctionnements tacites

Les dispositions prises pour tracer la validation par le radiothérapeute de la planification dosimétrique et des images de contrôle de repositionnement du patient sont décrites dans les procédures et modes opératoires du service. Il convient de compléter le dispositif de validation en formalisant la pratique permettant l'enregistrement de la validation (localisation dans le dossier, signature, date, transmission des indications à d'autres membres de l'équipe et signification...).

Les agents nouvellement intégrés au service de radiothérapie suivent une « formation » sous forme de compagnonnage sur les postes de travail. A ce jour, il n'existe pas de document attestant la reconnaissance et la validation des compétences destinées à répondre aux nécessités du futur poste de travail. Un « cursus d'habilitation au poste de travail » pourrait utilement être organisé en fonction des besoins du service, qui attesterait du suivi des étapes d'acquisition des compétences.

* * *

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 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, Monsieur le Docteur, 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

