



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 20/01/2010

N/Réf. : DEP-BORDEAUX-2087-2009

**Groupe radiothérapie et d'Oncologie des  
Pyrénées (GROP)**

**Polyclinique de l'Ormeau  
10 bis, chemin de l'Ormeau  
65000 TARBES**

**GROP  
Rue Aristide Briand  
64000 PAU**

**Objet :** Inspection n° INS-2009-PM2B65-0001 du 9 décembre 2009 (Centre de Tarbes)  
Inspection n° INS-2009-PM2B64-0001 du 10 décembre 2009 (Centre de Pau)  
Radiothérapie externe

**Réf. :** [1] Décret no 2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer.  
[2] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.  
[3] Décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 fixant les obligations en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie

Messieurs,

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 des services de radiothérapie du GROP a eu lieu les 9 et 10 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 des 9 et 10 décembre 2009 visait en premier lieu à faire un point d'avancement des actions proposées en réponse aux remarques faites par l'ASN lors de la précédente inspection du 28 octobre 2008. En second lieu, un examen de l'organisation du centre 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 programmation et de 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 : le directeur de la polyclinique de l'Ormeau, les médecins radiothérapeutes, les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), la qualitiennne et des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au pupitre de commande des accélérateurs.

Les inspecteurs ont constaté que la dynamique initiée en 2008 pour la mise en place d'un système de management de la qualité se poursuit et que les actions définies pour la mise en place de ce système font l'objet d'un suivi. Il conviendra toutefois d'intégrer dans ce suivi les exigences réglementaires définies dans la décision de l'ASN référencée [3]. Le GROUPE doit également poursuivre le travail de rédaction des procédures et protocoles.

Les inspecteurs relèvent que l'effectif en personnes compétentes en radiophysique médicale des centres est, en configuration normale et compte tenu de l'arrivée d'une cinquième personne, satisfaisant pour assurer une présence pendant toute la durée de traitement des patients. Néanmoins, le GROUPE devra, dans son plan d'organisation de la physique médicale, définir les dispositions mises en place pour garantir cette présence en cas d'absence d'une ou plusieurs PSRPM et justifier que l'effectif restera adapté au vu des nouvelles activités envisagées.

Une organisation visant à recenser les dysfonctionnements a été mise en place. Toutefois, cette organisation devra être complétée pour ce qui concerne l'analyse des causes, l'évaluation des conséquences sur les patients, le suivi des actions correctives et l'identification des événements significatifs susceptibles de relever d'une déclaration à l'ASN. Les inspecteurs ont noté qu'une formation aux techniques d'analyse des causes vient d'être dispensée aux personnes participant à la cellule de retour d'expérience.

S'agissant de la sécurité des travailleurs dans le local de traitement de radiothérapie, des consignes en cas d'enfermement dans la salle de traitement devront être établies et portées à la connaissance des personnels amenés à pénétrer dans la salle de traitement. En outre, un plan de prévention doit être établi dès lors que des personnes appartenant à des entreprises extérieures interviennent dans la salle de traitement.

Enfin, le GROUPE devra achever la formation à la radioprotection des patients pour les personnes réalisant la maintenance des dispositifs médicaux ainsi que les contrôles de qualité.

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

### **A.1. Plan d'organisation de la physique médicale**

Le POPM prescrit à l'article 7 de l'arrêté [1] est à réviser afin de permettre d'appréhender clairement l'organisation de la radioprotection des travailleurs et celle de la physique médicale en identifiant la totalité des moyens matériels et humains mis en œuvre dans le service. Ce document, à caractère stratégique, doit permettre de faire une évaluation de la cohérence entre les moyens mobilisés et les missions à assurer en intégrant notamment les projets à moyen terme (augmentation du nombre de traitements, techniques nouvelles...) et les activités externes ou annexes (PCR, intervention dans d'autres établissements...). Il doit tenir compte du recrutement de la nouvelle PSRPM à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2010, ainsi que des nouvelles activités envisagées (IMRT, gating, curiethérapie de prostate et maintien de l'accélérateur Saturne sur le site de Pau).

Enfin, le POPM doit définir l'organisation à adopter en situation « dégradée » (absence prolongée programmée ou fortuite de personnels) dans les conditions fixées par le décret [1] et l'arrêté [2]. Dans ce cadre, il conviendra de définir les missions prioritaires en fonction des disponibilités de personnel et, ainsi, de procéder aux arbitrages entre les différentes missions.

**Demande A1:** Je vous demande de me transmettre la version finalisée du POPM qui devra intégrer les éléments de clarification, d'évaluation et de stratégie susmentionnés.

### **A.2. Déclaration interne des dysfonctionnements**

Les inspecteurs ont relevé que les dysfonctionnements sont recensés au travers de fiches d'événement disponibles aux postes d'activités et qu'une procédure de déclaration interne existe. Toutefois, ces fiches ne permettent pas d'identifier les dysfonctionnements ayant eu un impact sur les patients ou qui auraient pu avoir un impact en cas de défaillance d'une barrière de sûreté. Par ailleurs, si des réunions de comité de retour d'expérience (CREX) sont organisées, l'analyse des événements est à approfondir pour ce qui concerne les causes, les conséquences et le suivi des actions correctives.

D'une manière plus générale, le traitement des déclarations internes de dysfonctionnement devra être réalisé conformément à la section 2 de l'arrêté [3], dont les dispositions devront, pour l'essentiel, être mises en place par votre centre avant le 25 mars 2010.

**Demande A2 :** Je vous demande de me fournir le programme d'actions que vous allez mettre en oeuvre pour répondre aux obligations de la section 2 de l'arrêté [3]. Vous veillerez à étendre ce programme d'actions à l'ensemble des dispositions prévues par l'arrêté précité (sections 1 et 2).

### A.3. Déclaration externe des événements significatifs

En application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, je vous rappelle 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 son site Internet ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

**Demande A3 :** Pour tous les événements significatifs relevant du nouveau<sup>1</sup> critère 2.1 « événement significatif intéressant un ou plusieurs patients soumis à une exposition à visée thérapeutique » du guide ASN/DEU/03, il conviendra que vous transmettiez à l'ASN, sous 48h, un formulaire de déclaration renseigné. Je vous demande de compléter la procédure de déclaration interne des dysfonctionnements afin de définir les modalités de gestion des événements devant être déclarés à l'ASN. Par ailleurs, je vous rappelle que pour les événements déclarés à l'ASN, vous devez dans les deux mois suivant la déclaration, adresser à l'ASN un compte-rendu d'événement. Le compte rendu de l'événement déclaré le 13 octobre 2009 aurait dû être transmis à l'ASN avant le 13 décembre 2010.

### A.4. Radioprotection des patients – Formation à la radioprotection

*Conformément aux dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, les inspecteurs ont rappelé l'obligation de former l'ensemble des personnels mentionnés à l'article L.1333-11 du code de la santé publique en exercice ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients avant le 19 juin 2009.*

Les professionnels participant à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux utilisés pour les actes de radiothérapie doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. Le technicien de maintenance ainsi que le dosimétriste réalisant les contrôles de qualité n'ont pas suivi cette formation.

**Demande A4 :** Je vous demande de prendre les dispositions adéquates pour que les personnes concernées par la formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants puissent bénéficier le plus rapidement de cette formation.

### A.5. Intervention d'entreprise extérieure

*Conformément aux dispositions de l'article R. 4456-11 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R.4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.*

Vous avez signalé que du personnel d'entreprises extérieures est amené à travailler dans les salles de traitement. Vous n'avez pas rédigé de plan de prévention avec ces entreprises.

**Demande A5 :** Je vous demande de rédiger un plan de prévention avec les sociétés intervenant dans les salles de traitement des sites de Pau et Tarbes.

### A.6. Radioprotection des patients – Contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe

---

<sup>1</sup> 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.

*La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle interne des installations de radiothérapie externe. Cette décision fixe notamment les contrôles à réaliser relatifs aux systèmes d'imagerie portale, de planification de traitement (TPS) et de vérification et d'enregistrement des données (R&V)*

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité du R&V n'étaient pas encore réalisés.

**Demande A6 : Je vous demande de mettre en œuvre l'ensemble des contrôles prévus par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007.**

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité des TPS des sites de Tarbes et Pau n'étaient pas réalisés dans les délais réglementaires du fait d'un problème de disponibilité du fantôme.

**Demande A7 : Je vous demande de veiller au respect des périodicités de mise en œuvre des contrôles de qualité pour les TPS.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Double calcul d'unité moniteur**

L'obligation de l'utilisation d'un double calcul des unités moniteur a été publiée par l'INCa en juin 2008. A compter de la date de réception de la notification de l'autorisation d'activité de soins, le titulaire de l'autorisation dispose d'un délai de dix-huit mois pour se mettre en conformité avec les critères de l'INCa.

Les inspecteurs ont noté que le GROUPE avait acquis le logiciel mais que ce calcul n'était pas encore opérationnel.

**Demande B1 : Je vous demande de m'indiquer l'échéance et les modalités de mise en œuvre retenues pour le double calcul d'unité moniteur.**

## **C. Observations**

### **C.1. Radioprotection des patients – Management de la sécurité et de la qualité des soins**

Les inspecteurs ont rappelé la publication au J.O.R.F. du 25 mars 2009 de l'arrêté d'homologation du 22 janvier 2009 de la décision n° 2008-DC-103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie et notamment l'obligation de mettre en œuvre un système de management selon des objectifs planifiés. Les inspecteurs ont examiné les documents fournis (la cartographie des processus, la procédure de gestion documentaire, le logigramme du parcours patient, le tableau de bord de suivi des actions avec échéancier pour la mise en place du système de management de la qualité). Les inspecteurs ont noté que ce tableau de bord n'incluait pas les exigences réglementaires de la décision n° 2008-DC-103. Le travail de formalisation des procédures et protocoles doit être poursuivi notamment par la finalisation et la mise à jour des procédures de contrôle de qualité interne.

**Observation C1 : Il convient de poursuivre la démarche d'assurance de la qualité initiée au sein du service de radiothérapie conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique et notamment de poursuivre la rédaction des procédures et protocoles. Par ailleurs, je vous invite à intégrer dans votre tableau de bord les obligations réglementaires définies par la décision n° 2008-DC-103.**

### **C.2. Radioprotection des patients – Analyse a priori des risques encourus par les patients**

Les inspecteurs ont noté que le GROUPE a planifié la réalisation d'une analyse de risques *a priori* encouru par les patients au cours de l'année 2010. Les inspecteurs ont rappelé les exigences de la décision 2008-DC-103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie et notamment l'obligation de réaliser une étude des risques encourus par les patients d'ici le 25 mars 2011.

**Observation C2 : Il conviendra de communiquer à l'ASN, l'analyse de risques lorsque celle-ci aura été réalisée.**

### **C.3. Radioprotection des travailleurs – Sécurité de l'installation**

Les inspecteurs ont constaté que les boutons d'arrêt d'urgence, d'ouverture porte et la cellule d'anti-collision de la porte sont placés sur la même verticale, favorisant le positionnement d'un opérateur enfermé voulant ouvrir la porte dans le champ de la cellule d'anti-collision. Aucune consigne ne prévient l'opérateur de cette situation dans les deux salles de traitement.

**Observation C3 :** Il vous appartient d'alerter les opérateurs quant au risque de ne pas pouvoir ouvrir la porte du bunker en cas d'enfermement, compte-tenu de la disposition des différents organes de commande et de détection. La formation aux risques au poste de travail, l'affichage de consignes au niveau des dispositifs en question, ainsi que l'entraînement à gérer ce genre de situation pourront être mis en oeuvre dans cet objectif.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

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

**SIGNE PAR**

**Anne-Cécile RIGAIL**

