



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 30/09/09

N/Réf. : DEP-BORDEAUX-1552-2009

Service de radiothérapie  
Centre Hospitalier de Libourne  
112, rue de la Marne  
33 505 LIBOURNE Cedex

**Objet** : Inspection n° INS-2009-PM2B33-0011 du 7 septembre 2009  
Radiothérapie externe

Madame,

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 7 septembre 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 7 septembre 2009 avait pour objectif d'une part, de faire le point sur les engagements pris à l'issue des précédentes inspections et d'autre part, 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 des traitement et 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 : l'adjoint au directeur de l'établissement, une radiothérapeute, la personne compétente en radioprotection (PCR), les deux PSRPM, la responsable de la gestion des risques et des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au pupitre de commande de l'accélérateur.

A la suite de cette visite, les inspecteurs de l'ASN tiennent, en premier lieu, à souligner l'implication et les bonnes relations instaurées entre la PCR, les PSRPM, les radiothérapeutes, les manipulateurs et la direction du centre hospitalier (CH). Le climat d'écoute, de partage et de réflexion entre les différents interlocuteurs sont des paramètres extrêmement favorables à une sécurisation toujours accrue des traitements délivrés aux patients.

L'acquisition de matériels et de logiciels de contrôle, le recrutement d'une seconde PSRPM, la délégation de la fonction de PCR à une MERM et l'implication de la responsable de gestion des risques du CH témoignent également de la faculté d'analyse et d'adaptation du service et du CH face aux enjeux. L'anticipation des besoins humains (MERM, cadre de santé, dosimétriste, PSRPM...) nécessaires au développement du service devra être poursuivie notamment en vue de l'implantation courant 2010 d'une deuxième installation de radiothérapie.

En regard de tous ces éléments, les inspecteurs de l'ASN estiment que le service doit formaliser ses pratiques dans des procédures et des consignes. En effet, si la taille actuelle de votre service permet la présence simultanée et donc la transmission d'information ou de consignes à la quasi-totalité des acteurs du service sur l'unique installation de radiothérapie, l'arrivée prochaine d'une seconde installation rend d'autant plus nécessaire l'encadrement des pratiques.

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

### **Délimitation des zones réglementées et suivi dosimétrique des travailleurs**

L'article R. 4452-1 du code du travail complété par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées fixe les règles de délimitation et de signalisation des zones réglementées.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont noté qu'un important travail d'évaluation des risques visant à identifier et la délimiter les zones réglementées dans le service de radiothérapie a été initié par les PCR. Après examen des éléments recueillis, le classement en zone publique, surveillée ou contrôlée des locaux « pupitre de commande de l'accélérateur » et « bunker de radiothérapie » doit être rapidement statué.

J'attire votre attention sur l'importance de ce classement compte tenu que les articles R. 4453-19 et R. 4453-24 précisent que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée et en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique passif* » et que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet également d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

En l'absence d'évaluations conclusives en matière de classement des zones réglementées, les travailleurs intervenant sur votre installation de radiothérapie ne bénéficient à ce jour que d'un suivi par dosimétrie passive.

**Demande A.1.** : Je vous demande de finaliser le classement des zones réglementées de votre installation de radiothérapie afin de mettre à disposition des travailleurs, le cas échéant, les moyens adaptés pour un suivi par dosimétrie opérationnelle.

### **Contrôle interne de qualité**

La décision de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) du 27 juillet 2007 exige que des contrôles de qualité internes soient réalisés a minima annuellement (ou lors de toute intervention ou modification) sur le scanographe utilisé par le service de radiothérapie ainsi que sur les systèmes de planification de traitement (TPS) et d'enregistrement et de vérification des paramètres (R&V).

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont noté que du matériel nécessaire à la réalisation de ces contrôles a été récemment acquis par l'établissement.

**Demande A.2.** : Je vous demande de prendre dans les meilleurs délais toutes les dispositions nécessaires afin que l'ensemble des contrôles de qualité internes fixés par la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 soient réalisés et que les résultats de ces contrôles soient consignés par écrit.

### **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 en application de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants et renouvelée au minimum tous les dix ans.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont noté que l'ensemble du personnel et des praticiens du service concernés n'ont pas tous bénéficié de cette formation.

**Demande A.3.** : Je vous demande de former ou de faire former dans les plus brefs délais l'ensemble des professionnels à la radioprotection des patients. Vous me transmettez le programme prévisionnel de formation concernant toutes les personnes restant à former et me préciserez les dispositions que vous allez mettre en place pour les personnes qui n'auraient pas pu réaliser cette formation d'ici à la fin de l'année 2009.

## **B. Compléments d'information**

### **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 le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPMM). Il est à noter que ce document, daté du mois de juin 2009, intègre l'arrivée en janvier 2009 d'une seconde PSRPM dans votre service.

Afin de rendre votre POPMM pleinement opérationnel dans la gestion des activités de l'équipe de physique médicale, les missions confiées à chacune des deux PSRPM devront être précisées. En regard de ces missions, il conviendra de définir les activités et les responsabilités de la PSRPM dans le cas où une seule PSRPM serait disponible (périodes de congés, congrès...). L'objet du POPMM est en effet de définir l'organisation nominale de l'équipe de physique médicale mais aussi d'anticiper au mieux l'organisation retenue en situation « dégradée ».

En regard du POPMM transmis, vous veillerez à préciser les périodes réservées aux contrôles de qualité réalisés par les PSRPM ainsi que les conditions et les modalités retenues en cas d'astreinte téléphonique d'une des deux PSRPM.

Compte tenu des projets retenus par le service et la direction du CH et mentionnés dans le POPMM actuel, une réflexion en terme d'organisation au sein de l'équipe de physique médicale pourrait être initiée. A titre d'exemple, l'arrivée prochaine d'un second accélérateur ou la mise en place de techniques innovantes (IMRT, IGRT...) doivent inciter l'établissement à anticiper ses besoins futurs. En effet, la pénurie actuelle en PSRPM et MERM nécessite que le recrutement ou la formation de personnels qualifiés (MERM, dosimétristes...) soient anticipés.

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 (PSRPM, radiothérapeutes, direction du CH).

**Demande B.1. : Je vous demande de me transmettre une copie de votre plan d'organisation de la physique médicale finalisé et sous assurance de la qualité.**

### **Analyse de risque et cellule de retour d'expérience**

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont noté qu'une analyse de risque a priori a été initiée par votre service avec l'appui de la responsable de gestion des risques du CH. Cette démarche pilotée par la cellule de retour d'expérience (CREX) qui regroupe un représentant de chacun des corps de métier impliqués (radiothérapeute, PSRPM, MERM, gestionnaire des risques...) s'appuie sur les écarts et les événements indésirables recensés par votre service.

La formation (encadrée par une procédure détaillée) de tous les intervenants du service au recensement systématique des écarts et des événements indésirables survenant dans votre service permettrait de porter à la connaissance de la CREX tous les dysfonctionnements, notamment les écarts aux procédures de travail et ceci de manière à enrichir la démarche d'analyse de risque en cours.

**Demande B.2. : Je vous demande de me transmettre une copie des documents formalisant la création et le mode de fonctionnement de la CREX. Vous préciserez également les dispositions que vous allez mettre en place de manière à encourager le recensement des écarts et des événements indésirables par votre personnel et la transmission des informations correspondantes à la CREX.**

### **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.

Lors des discussions avec les inspecteurs, vous avez indiqué avoir pris connaissance de ces obligations. Les inspecteurs de l'ASN ont également noté avec grand intérêt la possibilité de recourir au service d'audit interne du CH afin de faire évaluer les performances de votre système qualité.

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.3. :** 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.

### **Autorisation de détention et d'utilisation d'une source radioactive**

Afin de réaliser la calibration des chambres d'ionisation utilisées lors des contrôles de qualité de votre installation, vous utilisez une source radioactive de strontium 90.

Pour l'heure, votre service ne dispose pas d'une autorisation délivrée par l'ASN pour la détention et l'utilisation de cette source.

**Demande B.4. :** Je vous demande de me transmettre une demande de modification de votre autorisation de détention et d'utilisation d'un accélérateur de particules en radiothérapie externe afin de prendre en compte la détention et l'utilisation de la source radioactive de strontium 90. Vous veillerez à me transmettre une copie du formulaire de demande d'autorisation, le certificat d'étalonnage de la source ainsi que les dispositions mises en place concernant les conditions d'entreposage et d'utilisation de cette source.

### **C. Axes de réflexion**

**C.1. :** En application des décisions de l'AFSSAPS du 2 mars 2004 et du 27 juillet 2007, des contrôles de qualité externes doivent être réalisés sur les installations de radiothérapie externe tous les trois ans ou à la suite de toute modification ou intervention sur la chaîne de traitement susceptible d'avoir modifié l'étalonnage ou le paramétrage d'un élément logiciel de la chaîne. Le dernier contrôle de qualité externe de votre accélérateur a été réalisé en 2006. Les inspecteurs de l'ASN ont pris note de votre engagement à réaliser un contrôle de qualité externe à la suite de la modification de votre système de programmation de traitement d'ici à la fin de l'année 2009.

**C.2.** En application de l'article R. 4453-4 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection adaptée à leur poste de travail. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans (article R. 4453-7 du code du travail). Lors de l'inspection, la PCR a précisé aux agents de l'ASN que certains des intervenants du service de radiothérapie ont bénéficié en 2006 d'une formation à la radioprotection des travailleurs. En conséquence, vous veillerez au renouvellement de leur formation à la radioprotection des travailleurs avant la fin de l'année 2009.

**C.3.** 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 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.4. Afin de définir clairement le fonctionnement du service, il est primordial que tout intervenant dans la chaîne de traitement connaisse précisément les missions et les responsabilités qui lui incombent. A ce titre, la rédaction conjointe de documents précisant le rôle et les responsabilités de tout intervenant (radiothérapeute, PSRPM, MERM, technicien) permettra de définir les obligations de chacun en regard des impératifs de fonctionnement. En effet, la définition des missions et des responsabilités de chaque intervenant est d'autant plus nécessaire que le service pourrait intégrer prochainement des effectifs supplémentaires afin d'exploiter une deuxième installation de radiothérapie. Dans ce contexte, les missions, les responsabilités ainsi que les relations hiérarchiques et fonctionnelles devront être précisées. A titre d'exemple, les missions et les responsabilités pourraient être associées aux droits d'accès donnés à chaque intervenant pour l'utilisation des logiciels informatiques du service.

C.5. Afin d'harmoniser et de formaliser les pratiques du service, la rédaction des procédures de travail pourra être mise en œuvre conjointement par les MERM, les techniciens, les PSRPM et les radiothérapeutes. A ce sujet, la définition puis la rédaction d'un règlement intérieur, de consignes de sécurité lors de la perte de connexion au réseau informatique, d'un circuit de validation des dossiers patients et d'une procédure d'exploitation des images portales sont des exemples concrets de documents opérationnels permettant d'encadrer les pratiques. De plus, les procédures définissant, pour chaque intervenant, les modes opératoires retenus par le service pour les calculs et dosimétrie, le positionnement du patient ou la réalisation des traitements au niveau des pupitres pourront également être élaborées.

C.6. Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs de l'ASN la mise en service prochaine d'un logiciel de double calcul des unités moniteurs. Afin d'exploiter au mieux ce dispositif, il conviendra d'en définir précisément les conditions d'utilisation (contrôles croisés des dosimétries entre PSRPM...).

C.7. Afin de faciliter les échanges entre les différents professionnels du service impliqués dans la chaîne de traitement des patients, la mise en place de réunions périodiques du service pourrait être l'opportunité d'aborder conjointement des sujets tels que la mise en place de nouveaux protocoles, l'analyse des événements indésirables recensés en interne ou sur d'autres centres et les actions correctives à mettre en œuvre afin que chacun puisse aborder ouvertement les dossiers ou sujets qui suscitent une interrogation ou nécessitent un échange. Un compte rendu de ces réunions permettrait alors de formaliser les sujets abordés et les décisions prises, et d'informer, le cas échéant, les personnes absentes.

\* \* \*

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, Madame, 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**

