

Bordeaux, le 12/03/2012

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-013361

SARL Radiothérapie – Oncologie
Guichard et associés
Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine
15-33, rue Claude BOUCHER
33 300 BORDEAUX

Objet : Inspection de mise en service n° INSNP-BDX-2011-1198 du 9 mars 2012
Radiothérapie externe : mise en service de l'accélérateur ACCURAY CYBERKNIFE

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection de mise en service de l'accélérateur ACCURAY CYBERKNIFE (numéro de série : C 276) a eu lieu le 9 mars 2012 au sein du service de radiothérapie de la polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine.

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

A.1. Contrôles techniques de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision¹ de l’Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l’agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l’activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

« Article 3 de la décision n° 2010-DC-0175² de l’Autorité de sûreté nucléaire – I.– L’employeur établit le programme des contrôles externes et internes[...]

II.– L’employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. [...] Il réévalue périodiquement ce programme.

III.– Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixés à l’annexe 3.[...]

« Article 4 de la décision n° 2010-DC-0175² de l’Autorité de sûreté nucléaire – Les contrôles externes et internes, définis à l’article 2, font l’objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l’autorisation ou au déclarant de l’installation contrôlée ainsi qu’à l’employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans ? [...]

Vous avez défini un programme prévisionnel des contrôles techniques de radioprotection pour l’accélérateur CYBERKNIFE. Toutefois, ce programme est en cours de révision, notamment pour les contrôles techniques internes de radioprotection, et n’est pas totalement mis en œuvre.

Demande A1 : L’ASN vous demande de lui transmettre sous 6 mois le programme des contrôles techniques de radioprotection et les enregistrements attestant leur mise en œuvre.

A.2. Plan d’organisation de la radiophysique médicale (POPM)

« Article 7 de l’arrêté du 19 novembre 2004 – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l’article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l’article L. 6124-1 de ce code, le chef d’établissement arrête un plan décrivant l’organisation de la radiophysique médicale au sein de l’établissement, conformément aux dispositions de l’article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d’établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l’article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l’article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l’organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l’établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l’être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l’article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Dans le cas où l’exécution d’une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l’établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l’alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l’article L. 1333-17 du code de la santé publique. »

Vous avez récemment mis à jour le plan d’organisation de la radiophysique médicale (POPM) du service de radiothérapie de la polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine. Ce plan décrit notamment les différentes situations de présence des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) nécessaires au traitement des patients en radiothérapie et en curiethérapie et, en particulier, les tâches réalisées et celles ne pouvant pas l’être dans les différents états de mode dégradé. Toutefois, les situations définies dans le POPM ne précisent pas l’organisation du service en cas de présence d’une seule PSRPM (par exemple : réduction de la plage horaire de traitement, pas de nouvelle dosimétrie, pas de nouvelle mise en traitement...).

¹ Décision n° 2010-DC-0175 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu’aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, homologuée par l’arrêté du 21 mai 2010.

Demande A2 : L'ASN vous demande de lui transmettre sous 6 mois une mise à jour du POPM prenant en compte la présence d'une seule PSRPM.

A.3. Procédures du système de management de la sécurité et de la qualité des traitements des patients

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008² – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

1. *un manuel de qualité [...]*
2. *des procédures et des instructions de travail et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ; [...]* »

Vous avez mis en place des outils de suivi et d'enregistrement des formations et des habilitations des nouveaux arrivants à leur poste de travail. Toutefois, les procédures définissant les conditions de formation et d'habilitation correspondantes pour chaque poste de travail n'ont pas encore été rédigées. Elles devront tenir compte, en particulier, de la formation des personnels du service de radiothérapie amenés à changer de poste de travail. Par ailleurs, la procédure de délivrance des droits informatiques des différents personnels du service de radiothérapie ainsi que la procédure de contrôle de la planification dosimétrique des traitements sur l'accélérateur CYBERKNIFE par une PSRPM – après la période de réalisation conjointe des planifications par les deux PSRPM – doivent être également formalisées.

Demande A3 : L'ASN vous demande de rédiger et lui transmettre sous six mois une copie des procédures mentionnées ci-avant.

A.4. Contrôle de qualité externe du scanner de simulation en radiothérapie

En application de la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes, le scanner de simulation en radiothérapie, pour lequel vous êtes titulaire de l'autorisation de détention et d'utilisation, doit faire l'objet d'un contrôle de qualité externe. Le rapport du contrôle de qualité externe du scanner réalisé au mois de décembre 2011 mentionne des non conformités mineures qu'il convient néanmoins de corriger.

Demande A4 : L'ASN vous demande de lui préciser sous deux mois les dispositions que vous allez mettre en œuvre pour corriger les non conformités relevées lors du dernier contrôle de qualité externe du scanner de simulation en radiothérapie.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **selon les délais fixés**, des 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**

Signé par

Jean-François VALLADEAU

² Décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.

