



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 05/11/09

N/Réf. : DEP-BORDEAUX-1770-2009

:

Centre d'Oncologie Médicale -  
Radiothérapie  
Polyclinique Bordeaux-Nord Aquitaine  
15-33 rue Claude BOUCHER  
33300 BORDEAUX

**Objet :** Inspection n° INS-2009-PM2B33-0005 du 15 octobre 2009  
Radiothérapie externe

**Réf. :** [1] Courrier DEP-Bordeaux-1557-2009 du 21 septembre 2009  
[2] Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie externe.  
[3] Guide ASN/DEU/03 relatif aux modalités de déclaration (...) des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection  
[4] Circulaire DHOS/SDO/01 n°2002-299 du 3 mai 2002 relative à l'organisation des soins en cancérologie : actualisation pour la radiothérapie du volet cancérologie du SROS

Monsieur,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, l'ASN a réalisé une inspection dans votre établissement le 15 octobre 2009, comme annoncé dans le courrier visé en [1], sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs en radiothérapie externe. Cette inspection était centrée sur les dispositions mises en œuvre en vue de la prévention des incidents, notamment par une approche axée sur les facteurs humains et organisationnels.

Je vous rappelle que son objectif visait non seulement à apprécier les évolutions engagées à la suite de l'inspection du 4 juin 2008, mais aussi à appréhender l'organisation et les actions que votre structure met en place pour répondre aux évolutions récentes et à venir concernant l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009 [2] homologuant la décision technique de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les moyens techniques, humains et organisationnels mis en œuvre dans le service de radiothérapie ont été examinés.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de cette inspection, ainsi que les principales demandes de mise en conformité à la réglementation et les axes de réflexions qui résultent des constatations faites à cette occasion.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

Dans le cadre de leur mission de contrôle, les inspecteurs de la radioprotection se sont entretenus avec le responsable de la structure, médecin radiothérapeute, un associé médecin radiothérapeute, une des deux personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), la responsable qualité et gestion des risques à mi-temps dédiée à la structure ainsi que des manipulateurs en électroradiologie médicale (MER) à leur poste de travail. Des documents avaient été transmis préalablement à l'inspection par le centre, notamment le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) signé, la liste des documents qualité en vigueur et les derniers compte-rendus du comité de retour d'expérience (CREX) sur les événements indésirables recensés. La lettre de suite de l'inspection du 4 juin 2008 mentionnait une action corrective relative à la formalisation et la traçabilité des contrôles de qualité interne des installations de radiothérapie à laquelle vous avez répondu de manière satisfaisante.

Le service a bénéficié d'un accompagnement de la MeaH et les inspecteurs ont mesuré les progrès en terme de recensement interne de tout événement indésirable constituant un écart aux procédures de travail. Ce recensement fournit des éléments intéressants issus des pratiques de terrain analysés lors des comités de retour d'expérience dans l'objectif d'améliorer et de sécuriser les pratiques. Le soutien de la MeaH sur les thèmes de l'organisation et de la sécurité des traitements a également permis d'amorcer le travail d'analyse des risques : la réflexion collégiale entamée est à poursuivre.

En parallèle, grâce au recrutement à mi-temps d'une qualicienne le système documentaire s'étoffe et les inspecteurs ont pu constater que le service est en bonne voie pour satisfaire aux exigences prochaines en matière d'assurance de la qualité.

Le respect de l'exigence réglementaire relative à la formation des personnels à la radioprotection des patients au plus tard au 20 juin 2009 est un autre point positif que les inspecteurs ont souligné.

Toutefois compte tenu du projet d'acquisition d'une troisième machine courant 2010 et des évolutions impactant l'unité de radiophysique (changement de « record and verify », achat de nouveaux logiciels, implémentation des versions des accélérateurs) l'ASN demande la révision du POPM pour chiffrer le temps nécessaire à l'exécution de chaque tâche élémentaire. Ainsi, la nouvelle autorisation sera soumise à la définition précise de la répartition des missions en radiophysique et au recrutement de nouvelles ressources en PSRPM.

Enfin certains événements recensés et examinés lors des réunions de CREX auraient dû être déclarés à l'ASN selon le formalisme décrit dans le formulaire de déclaration ASN/DEU/03 et suite à la révision du critère 2.1 spécifique à la radiothérapie.

### **A. Demandes de mises en conformité à la réglementation**

#### **A.1. Déclaration des événements significatifs**

Actuellement, une politique de recensement des événements indésirables constituant un écart aux procédures internes est initiée. Un registre des situations d'écart est tenu à jour et ce système de déclaration interne semble vivant et opérationnel. Une analyse en réunion de CREX permet dans un second temps de décortiquer les causes et de proposer des actions correctives pertinentes pour certains d'entre eux. Toutefois, la procédure relative aux événements indésirables ne prend pas en compte les critères de déclaration obligatoire à l'ASN mentionnés dans le guide référencé en [3].

Un événement doit faire l'objet d'une déclaration à l'ASN dès lors qu'il correspond à un critère de déclaration selon le guide [3]. Par la suite, afin d'en évaluer la gravité, cet événement fait l'objet d'un classement sur l'échelle ASN/SFRO. Il apparaît que certains des événements recensés par votre service relèvent des critères de déclaration à l'ASN.

Enfin, je rappelle que le critère 2.1 (« exposition des patients à visée thérapeutique ») ainsi que le formulaire de déclaration des événements en radiothérapie ont fait l'objet d'une modification en concertation avec la SFRO. Vous avez été destinataire de ces nouveaux documents.

**Demande A.1.** Je vous demande de déclarer les événements survenus en 2009 relevant des critères mentionnés dans le guide ASN/DEU/03. De plus vous me ferez parvenir copie du document attestant que le processus de déclaration à l'ASN est clairement établi, tracé et intégré à votre système qualité.

## **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, 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. Le risque d'enfermement n'est actuellement pas pris en compte dans l'inventaire des risques identifiés dans votre structure.

**Demande A.2.:** Je vous demande de notifier dans le document unique d'évaluation des risques professionnels le risque d'enfermement d'un travailleur de votre structure ou d'une société extérieure dans la salle de traitement et de décrire les moyens mis en place pour éviter qu'un tel événement se produise. Si tel était le cas néanmoins, vous vous assurerez que vos équipes sont en mesure de réagir efficacement (exercices inopinés...).

## **B. Demandes complémentaires**

### **B.1. Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)**

Le POPM est rédigé, validé et signé depuis juin 2009. Cependant, il va devoir être modifié pour prendre en compte :

- le résultat du recueil des « feuilles de temps » de travail dont le but est d'analyser les tâches réalisées par chaque unité d'œuvre de l'équipe de radiophysique ; vous mentionnerez explicitement dans le plan d'organisation le temps dédié à la radiothérapie et isolerez donc les activités liées à d'autres domaines (radioprotection des travailleurs et PCR, curiethérapie...)
- les ressources en ETP de MERM intervenant sur des tâches incluses dans les actions de radiophysique dédiées à la radiothérapie (contrôles quotidiens...)
- les ressources supplémentaires nécessaires à l'intégration d'une troisième machine dans votre service, ainsi que la répartition des tâches entre physiciens.

Sur ce dernier point, je vous rappelle que la future autorisation sera conditionnée à la description des moyens et de l'organisation retenue en matière de physique médicale.

**Demande B1:** Vous me transmettez copie du POPM modifié et m'informerez de l'avancement du projet d'extension du parc (recrutement, choix des matériels et options, travaux, échéances...).

### **B.2. Intervention de personnel extérieur et plan de prévention**

Votre structure de radiothérapie fait régulièrement intervenir des personnes extérieures dans les locaux (sociétés de maintenance, d'entretien, organismes agréés, ...). Les inspecteurs ont noté que des consignes orales étaient données et que toute personne extérieure au service était accompagnée d'un personnel de votre équipe durant la totalité de la mission prestataire. 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 prévenir ces risques lors de l'intervention sont requis par les articles R. 4512-6 et suivants du code du travail : ils sont la réponse écrite constituant le commun accord à établir entre les employeurs concernés.

**Demande B2:** 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 me ferez parvenir copie de ces documents.

### C. Observations

**Observation C1 :** Je vous encourage à poursuivre la réalisation de la cartographie des risques encourus par les patients en radiothérapie et vous rappelle à cet égard l'échéance de mars 2011 mentionnée dans la décision de l'ASN [2].

**Observation C2 :** Les travaux envisagés de migration de R&V (DIC doit être remplacé par ARIA) sont en cours d'étude avec le fournisseur. Vous veillerez à mettre en place un plan d'organisation des formations et de prise en main des nouveaux outils. Ces phases de changement et de modifications des pratiques de travail des équipes sont en effet propices à la dégradation des facteurs organisationnels et humains.

**Observation C3 :** Je vous rappelle les recommandations des professionnels reprises dans la circulaire DHOS référencée [4] relatives à la charge de travail des radiophysiciens (1 pour 350 à 500 traitements annuels).

En outre l'article L. 3121-35 du code du travail stipule une durée hebdomadaire maximale de travail de 48h qui est applicable dans votre établissement et notamment aux radiophysiciens dans l'exercice de leurs fonctions.

\* \* \*

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, 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**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**