



Bordeaux, le 29 mai 2015

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2015-020775

**Groupe de Radiothérapie et d'Oncologie  
des Pyrénées  
10 bis Chemin de l'Ormeau  
65000 TARBES**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2015-1156 du 22 mai 2015  
Mise en service d'un accélérateur VARIAN TRUEBEAM au GROUPE (Tarbes) – Autorisation M650009

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 d'un accélérateur de particules a eu lieu le 22 mai 2015 au sein du service de radiothérapie externe du GROUPE de Tarbes.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant et du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients préalablement à la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules.

Il ressort de l'inspection que les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées par le service de radiothérapie et permettent d'autoriser la mise en service de l'accélérateur.

Toutefois, il conviendra que le service de radiothérapie :

- réviser son étude des risques *a priori* avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016 ;
- fasse réaliser l'audit externe du contrôle qualité interne avant le 1<sup>er</sup> octobre 2015
- définisse les différentes signalisations lumineuses situées au dessus de l'accès à la salle de traitement.

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

### **A.1. Étude des risques a priori encourus par les patients**

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0103<sup>1</sup> - 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 la qualité comprenant :

- a) La politique de la qualité ;
- b) Les exigences spécifiées à satisfaire ;
- c) Les objectifs de qualité ;
- d) Une description des processus et de leur interaction ;

2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;

3. Tous les enregistrements (\*) nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;

4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après. »

Les inspecteurs ont examiné l'étude des risques *a priori*. Elle ne prend pas en compte les modifications apportées par les débits de dose importants que le nouvel accélérateur est en capacité de délivrer. Vous avez précisé que ces nouveaux modes d'utilisation ne seraient pas utilisés avant la fin de l'année, après la mise en place des traitements de routine. Toutefois, cette étude *a priori* devra être réalisée avant le démarrage de ces nouvelles techniques de traitement.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de compléter l'étude des risques *a priori* par les éléments relevant de la mise en place des nouveaux modes de traitement avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016.**

### **A.2. Contrôle de qualité externe**

« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 2 mars 2004 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe »

« Une décision de l'Afsaps en date du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe »

Au cours de l'inspection, il a été précisé aux inspecteurs de l'ASN qu'une commande serait passée en 2015 avec un organisme agréé pour la réalisation de l'audit des contrôles de qualité interne et du contrôle de qualité externe en radiothérapie. La nouvelle installation n'ayant pas encore bénéficié de toutes les opérations de contrôle de qualité interne, la venue de l'organisme agréé n'a pas encore été programmée.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de faire réaliser, avant le 1<sup>er</sup> octobre 2015, le contrôle de qualité externe prévu par la décision du 2 mars 2004 de l'Afsaps. Vous transmettez à l'ASN une copie du rapport de contrôles et, le cas échéant, des dispositions prises pour remédier aux écarts et non-conformités identifiées.**

## **B. Compléments d'information**

Sans objet.

---

<sup>1</sup> 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, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.

## **C. Observations**

### **C.1. Signalisation lumineuse**

Les inspecteurs ont constaté que les voyants lumineux situés au dessus de l'accès à la salle de traitement pouvaient engendrer des confusions pour des personnes non averties. En effet, la mise sous tension de l'accélérateur est signalée par un témoin lumineux vert, alors que l'émission de rayons est signalée par un voyant rouge. A proximité, la signalétique dévolue au générateur d'imagerie (OBI) est rouge à la mise sous tension du générateur, et rouge également quand il y a émission de rayons X. Le message d'alerte d'une personne non initiée est difficilement compréhensible.

### **C.2. Risque d'enfermement dans la salle de traitement**

L'ASN vous invite à réaliser des exercices « à blanc » en complément des formations du personnel concernant la conduite à tenir en cas d'enfermement dans la salle de traitement d'un accélérateur de particules.

### **C.3. Réglage des lasers de centrage**

Les inspecteurs ont constaté que la télécommande permettant le réglage des lasers n'était pas dans un endroit sécurisé. Une réflexion relative aux conditions d'accès et d'utilisation et au risque lié à son accessibilité devra être menée.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**

