



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 27/11/09

N/Réf. : DEP-BORDEAUX-1899-2009

Centre de Radiothérapie et
d'Oncologie de Moyenne Garonne
(CROMG)
13 Quai du Dr. CALABET
47000 AGEN

Objet : Inspection n° INS-2009-PM2B47-0002 du 13 novembre 2009
Radiothérapie externe

Monsieur,

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 13 novembre 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 13 novembre 2009 avait pour objectif en premier lieu de faire un point d'avancement à la suite de l'inspection ASN réalisée en 2008 et en second lieu 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 traitement ainsi que 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 : le radiothérapeute détenteur de l'autorisation, les PSRPM, qui sont en outre les personnes compétentes en radioprotection (PCR), le cadre de la structure, la radiothérapeute nouvellement associée et des manipulateurs en électroradiologie (MER) à leur poste de travail.

A la suite de cette visite, les inspecteurs de l'ASN tiennent à souligner la qualité des échanges et la transparence du site concernant les actions réalisées ou celles qui n'ont pas pu être engagées depuis l'inspection de 2008. Les actions correctives demandées concernaient la réalisation des contrôles de qualité du scanner qui sont dorénavant réalisés conformément à la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007.

Par ailleurs, ils ont pu constater notamment que la formation à la radioprotection des patients avait été suivie par les radiothérapeutes, les PSRPM et tous les MER. Les contrôles qualité internes concernant les accélérateurs sont effectués, ainsi que ceux qui concernent les TPS et R&V.

Le recrutement d'une PSRPM en 2008, et l'arrivée d'un nouveau radiothérapeute permettent de répondre de manière tout à fait satisfaisante aux obligations réglementaires de présence de physiciens et de radiothérapeutes pendant la durée des traitements. Le plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) décrit les activités de l'unité de physique, et objective les tâches prioritaires à réaliser en cas de situation dégradée (diminution des effectifs).

Les évolutions matérielles ont été nombreuses et lourdes en 2009. Elles ont consisté à équiper un accélérateur d'un collimateur multi lame, à faire évoluer le système de Record and Verify de DIC vers ARIA, avec une réorganisation des activités et une remise en cause des anciennes pratiques de travail et à installer un nouveau TPS (ECLIPSE), que vous avez préféré ne pas utiliser immédiatement par crainte de multiplier les situations à risque liées à la mise en place de nouveaux équipements. Enfin, une cellule de retour d'expérience (CREX) a été constituée, qui se réunit régulièrement et élabore des comptes-rendus fournis.

Des réunions de service sont régulièrement organisées et l'encadrement est à l'écoute des remarques du personnel.

La gestion documentaire est aboutie, la volonté de s'associer les conseils d'une personne spécialisée dans le domaine de l'assurance de la qualité s'est concrétisée par l'élaboration d'un contrat, les procédures sont nombreuses et connues des personnels.

Les éléments perfectibles concernent la réalisation de l'étude de risques associés aux traitements des patients, en s'appuyant éventuellement sur le guide n°4 de l'ASN, ainsi que l'application de certaines exigences du code du travail, notamment celle qui consiste à intégrer dans le document unique d'évaluation des risques professionnels la section concernant le risque radiologique, et plus particulièrement la maîtrise du risque d'enfermement d'un personnel dans la salle de traitement.

Enfin, les inspecteurs ont bien noté votre volonté de réaliser la construction d'un nouveau « bunker » à des fins d'acquisition d'un nouvel accélérateur en 2010.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Régime administratif

Vous avez cessé d'utiliser votre simulateur depuis maintenant plusieurs mois. Cette cessation d'activité doit faire l'objet d'une régularisation..

Demande A.1. : Je vous demande d'actualiser le régime administratif de vos équipements. Vous me ferez parvenir une demande d'abrogation de détention et d'utilisation du simulateur en votre possession.

B. Compléments d'information

Néant

C. Axes de réflexion

C.1. 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, qui doit lui-même être rédigé, 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.2. L'article L.1333-3 du code de la santé publique précise 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 le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Pour tous les événements entrant dans les critères de déclaration, il conviendra donc à l'avenir de nous transmettre sous 48h le formulaire de déclaration renseigné.

C.3 ; Vous avez mentionné la construction envisagée pour 2010 d'un nouveau « bunker » qui permettra l'installation d'un nouvel accélérateur. Cette période de travaux peut modifier sensiblement les équilibres actuels, d'autant plus que la mise en place du nouveau TPS (ECLIPSE) prendra effet au même moment. Une attention particulière devra être portée sur les processus de traitement pendant cette période et l'équipe de physique devra être dimensionnée pour être en capacité de répondre efficacement à ces contraintes. Par ailleurs, vous avez présenté aux inspecteurs un plan du bunker sur lequel aucune chicane n'est prévue dans la salle de traitement et qu'il conviendra de justifier. Enfin, je vous rappelle l'obligation de me transmettre six mois avant le démarrage de la nouvelle installation un dossier complet de demande d'autorisation.

* * *

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, 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**

SIGNE PAR

Jean- François VALLADEAU

