



Bordeaux, le 17 août 2012

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-043207

Institut Claudius REGAUD
Département de radiothérapie
20-24, rue du pont saint Pierre
31 052 TOULOUSE

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2012-0304 du 1^{er} août 2012
Radiothérapie externe

Réf. : [1] Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009
[2] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[3] Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France

Docteur,

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 du département de radiothérapie externe a eu lieu le 1^{er} août 2012 à l'Institut Claudius REGAUD (ICR). Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs.

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 1^{er} août 2012 visait à examiner les dispositions mises en œuvre par le département de radiothérapie de l'ICR en vue de garantir la sécurité du traitement des patients et de prévenir la survenue d'incidents. Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs en charge de la radiothérapie externe et de l'assurance de la qualité : le directeur général adjoint, le médecin radiothérapeute titulaire des autorisations également chef du département de radiothérapie de l'ICR, le chef du département de radiophysique médicale de l'ICR, le responsable opérationnel de la qualité (ROQ) également manipulateur en électroradiologie médicale (MERM), la cadre de santé du département de radiothérapie externe, la personne compétente radioprotection (PCR) et le gestionnaire des risques, également responsable qualité de l'ICR. Les inspecteurs ont également effectué une visite du département de radiothérapie externe, notamment des pupitres de commande de trois accélérateurs de radiothérapie externe et se sont entretenus avec les MERM présents.

Dans un premier temps, les inspecteurs ont examiné les actions mises en place en réponse aux demandes formulées par l'ASN à la suite de l'inspection du 20 octobre 2010.

Dans un deuxième temps, les inspecteurs ont examiné la mise en œuvre des dispositions permettant de respecter les exigences de la décision de l'ASN n° 2008-DC-103 du 1^{er} juillet 2008 citée en référence [1] fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie externe et en curiethérapie.

Les inspecteurs ont également abordé, d'une part les questions de management des ressources humaines (notamment en qualité) et des ressources matérielles, d'organisation, d'élaboration des procédures de traitement des patients, en particulier concernant la mise en place des patients sous l'accélérateur et, d'autre part les dispositions en matière de déclaration, de gestion et d'analyse des dysfonctionnements et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR). Enfin, les inspecteurs ont examiné les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen, les inspecteurs considèrent que l'organisation mise en place par le département de radiothérapie externe de l'ICR pour respecter les exigences réglementaires relatives à l'assurance de la qualité est satisfaisante. Le service a mis en place un système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) complet et adapté aux enjeux de son activité de traitement du cancer en radiothérapie externe. Les documents sont gérés de manière efficace par le ROQ et également mis en œuvre par l'ensemble des personnels de l'ICR en charge du traitement des patients en radiothérapie externe. L'analyse des risques a priori encourus par les patients est rédigée pour les activités de radiothérapie externe et de curiethérapie. Elle a d'ores et déjà été mise à jour en tirant le retour d'expérience des événements internes et des ESR survenus dans le département.

En matière de ressources humaines, l'équipe en charge de la qualité s'est étoffée d'un MERM expert en qualité et d'un second MERM expert en qualité suppléant, appuyés pour la méthodologie et la gestion des événements, par le responsable qualité de l'ICR également en charge de la gestion des risques. Les ressources humaines allouées à la radiophysique médicale et au traitement des patients au pupitre des accélérateurs ont également évolué pour faire face à l'augmentation des patients traités à l'ICR ainsi qu'aux nouvelles techniques mises en place.

Les responsabilités des personnels sont définies dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) qui sera mis à jour en fin d'année pour déployer les nouvelles délégations des tâches, en vue d'organiser le futur déménagement de l'ICR à l'Institut universitaire du cancer. Les responsabilités individuelles, notamment celles des MERM nouvellement embauchées, sont définies dans des livrets de tutorats, garantissant la compétence des acteurs à leur poste de travail. L'ensemble des personnels médicaux et para médicaux sont formés à la radioprotection des patients.

En matière de maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements, les validations par les radiothérapeutes et les PSRPM des différentes étapes du traitement des patients sont réalisées et enregistrées. Les radiothérapeutes sont présents lors de la réalisation des scanners des patients et à la mise en place des patients sous l'accélérateur, pour toutes les localisations définies dans le SMSQS, ce qui constitue une bonne pratique. La dosimétrie in vivo est réalisée au cours de la première ou de la deuxième séance du traitement ou après modification et sont validées par les PSRPM. Le double calcul des unités moniteurs est réalisé.

En matière de gestion des événements internes, la structure a mis en place une organisation permettant de recueillir les événements internes et les ESR, de les analyser et de gérer les actions d'amélioration mises en place en vue de prévenir ces événements et d'y remédier.

Les dispositions de radioprotection des travailleurs exposés sont mises en place dans le service. L'organisation de la radioprotection devra toutefois être définie dans un document.

Cependant, quelques écarts ont été relevés par les inspecteurs au cours de l'inspection du 1^{er} août 2012, qui nécessiteront de mettre en place des dispositions complémentaires par l'ICR.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Organisation de la qualité et du retour d'expérience

Article 4 de la décision [1] - Dispositions organisationnelles : « *La direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie (*) un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.* »

L'organisation mise en place pour gérer la sécurité et la qualité des soins en radiothérapie externe est définie dans votre manuel qualité. Pour les questions de méthodologie et de gestions des risques, vous avez récemment étoffé l'équipe en charge de la qualité, notamment avec un MERM expert en qualité, un MERM expert en qualité suppléant et le responsable de la qualité de l'ICR. Toutefois, l'organisation de l'équipe qualité, de la cellule retour d'expérience et le temps alloué aux personnels pour l'exercice de leurs missions n'ont pas été précisés dans le manuel qualité.

Demande A1 : L'ASN vous demande de mettre à jour votre manuel qualité. Vous transmettez à l'ASN une copie du manuel qualité mis à jour.

A.2. Système de management de la sécurité et de la qualité des soins

Article 5 de la décision [1] - Système documentaire : « *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 documents de votre système de management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie externe sont gérés au moyen d'un logiciel informatique par votre ROQ. Lors de l'inspection, vous avez mentionné aux inspecteurs que les documents du département de radiophysique médicale n'étaient pas tous gérés par ce logiciel et qu'une PSRPM pouvait les enregistrer avec ce logiciel.

Demande A2 : L'ASN vous demande de recenser les documents qui ne sont pas gérés conformément à votre procédure de gestion et de maîtrise des documents et de les gérer conformément à cette procédure. Vous transmettez à l'ASN la liste des documents à jour de votre SMSQS.

A.3. Procédure de fonctionnement de la check-list de préparation et de traitement de radiothérapie externe

Article 5 de la décision [1] - Système documentaire : « *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 : [...]*

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

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont examiné la procédure de fonctionnement de la check-list de préparation et de traitement de radiothérapie externe. Toutefois, ils ont constaté qu'elle ne définissait pas les responsables du contourages des organes cibles ni la validation de ces contourages par un radiothérapeute.

Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre à jour la procédure de fonctionnement de la check-list de préparation et de traitement de radiothérapie externe. Vous transmettez une copie de la procédure mise à jour.

A.4. Procédure de gestion des actions d'amélioration

Article 5 de la décision [1] - Système documentaire : « *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 [...]*

2. *Des procédures (*) et des instructions de travail (*), et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après [...]. »*

Vous avez modifié l'équipe en charge de la qualité et nommé un nouveau ROQ. Celui-ci assure, notamment, la gestion des actions d'amélioration à l'aide d'un outil informatique dédié. Par ailleurs, l'efficacité des actions d'amélioration est évaluée périodiquement lors de revues de pilotage programmées par l'ICR. Toutefois, la procédure de gestion examinée par les inspecteurs le jour de l'inspection n'était pas à jour de cette organisation.

Demande A4 : L'ASN vous demande de mettre à jour la procédure de gestion des améliorations. Vous transmettez à l'ASN une copie de cette procédure mise à jour.

A.5. Organisation de la radioprotection des travailleurs

« Article R. 4451-103 du code du travail – L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-107 du code du travail – La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur, après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, ou, à défaut, des délégués du personnel.

« Article R. 4451-114 du code du travail – L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

Vous avez procédé à la désignation d'une nouvelle PCR pour le département de radiothérapie externe supplée par une deuxième PCR et les PSRPM pour la gestion des sources scellées et non scellées. Toutefois, cette organisation n'est pas définie dans un document et les « ETP » des PCR ne sont pas précisés dans leur document de désignation. Par ailleurs, je vous rappelle qu'en application de l'article R. 4451-107 du code du travail, vous devez demander l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions du travail pour la désignation de votre PCR.

Demande A5 : L'ASN vous demande de rédiger et de lui transmettre la note d'organisation de la radioprotection. Vous mettez également à jour le document de désignation des PCR en précisant les « ETP » allouées à leurs missions. Vous demanderez l'avis du CHSCT pour la désignation de la PCR principale.

A.6. Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont constaté, le jour de l'inspection, que les futures PSRPM stagiaires à l'ICR, n'étaient pas formées à la radioprotection des travailleurs, préalablement à leur prise de poste.

Demande A6 : L'ASN vous demande de former tous les personnels exposés à la radioprotection des travailleurs avant leur prise de poste.

A.7. Formation des travailleurs à la déclaration des événements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

Article 13 de la décision [1] Communication interne : « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place des processus pour :

1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;
2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;
3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.

Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie :

4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;

5. La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;

6. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les nouveaux MERM et les futures PSRPM, stagiaires à l'ICR, n'étaient pas formées à la déclaration des événements internes et des ESR en préalable à leur prise de poste.

Demande A7 : L'ASN vous demande de former tous les personnels à la déclaration des événements internes et des ESR en préalable à leur prise de poste.

B. Compléments d'information

B.1. Politique qualité et suivi des indicateurs

Article 2 de la décision [1] – Système de management de la qualité : exigences générales : « *Tout établissement de santé (*) exerçant une activité de soins de radiothérapie externe (*) ou de curiethérapie (*) dispose d'un système de management de la qualité (*) destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. À cette fin, la direction (*) de ces établissements de santé veille à ce que les processus (*) couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.* »

Article 3 de la décision [1] – Engagement de la direction : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.* »

Article 5 de la décision [1] - Système documentaire : « *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 (*) [...];

c) Les objectifs de qualité (*) [...]. »

Votre département de radiothérapie a mis en place en 2011, à la suite de la revue de pilotage réalisée à la fin de l'année 2010, un plan d'actions et des indicateurs en vue de suivre l'atteinte des objectifs de ce plan. Au cours de l'inspection, vous n'avez pas pu présenter le bilan des indicateurs aux inspecteurs. Par ailleurs, vous avez programmé une nouvelle revue de pilotage le 12 décembre 2012.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre le bilan des indicateurs mis en place en 2011 ainsi que les résultats de la revue de pilotage programmée le 12 décembre 2012.

B.2. Cartographie des processus

Article 2 de la décision [1] – Système de management de la qualité : exigences générales : « *Tout établissement de santé (*) exerçant une activité de soins de radiothérapie externe (*) ou de curiethérapie (*) dispose d'un système de management de la qualité (*) destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. À cette fin, la direction (*) de ces établissements de santé veille à ce que les processus (*) couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.* »

Article 5 de la décision [1] - Système documentaire : « *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 :

d) Une description des processus (*) et de leur interaction [...]. »

Les inspecteurs ont examiné la description des processus de traitement des patients en radiothérapie externe et de leur interaction encore appelée « cartographie des processus ». Au cours de cet examen, ils ont constaté que certains logigrammes restaient encore à rédiger pour que la cartographie soit complète. Par ailleurs, le document présenté n'était pas géré conformément à la procédure de gestion et de maîtrise des documents du département de radiothérapie.

Demande B2 : L'ASN vous demande de compléter la cartographie des processus sous 6 mois et de la gérer conformément à votre manuel qualité. Vous transmettez une copie de ce document à l'ASN.

B.3. Exigences spécifiées auxquelles doivent répondre les traitements des patients en radiothérapie externe

Article 5 de la décision [1] - Système documentaire : « *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 : [...]*

b) *Les exigences spécifiées (*) à satisfaire [...]. »*

Article 14 de la décision [1] – Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes et améliorer la qualité et la sécurité des soins de radiothérapie : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :*

1. *De gérer et de traiter les déclarations internes ;*

2. *D'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;*

3. *De reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;*

4. *De réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques (*). »*

Votre manuel qualité comporte l'ensemble des documents applicables pour maîtriser les traitements des patients en radiothérapie externe. Ces documents, notamment les procédures et les modes opératoires, comportent les exigences spécifiées auxquelles doivent répondre les traitements. Ces exigences portent, notamment, sur les notions suivantes :

- avoir le bon patient ;
- délivrer la bonne dose (tolérances sur les CQI quotidiens ou hebdomadaires, de stabilité des faisceaux, réalisation de la dosimétrie in vivo, prescription du radiothérapeute, UM à délivrer) ;
- savoir que c'est le bon moment pour dispenser la dose ;
- savoir que le traitement est dispensé sur le bon accélérateur par rapport à la planification prévisionnelle ;
- savoir que les faisceaux sont délivrés au bon endroit (modalités d'imagerie) ;
- contrôler le positionnement des patients (choix d'une image de référence, tolérance en cas de décalage des images de contrôle de positionnement par rapport à l'image de référence, tolérance de la hauteur de table selon le type de traitement ou de pathologie, tolérance selon les axes latéral et longitudinal selon le type de traitement ou pathologie, etc.).

Demande B3 : L'ASN vous demande d'identifier les exigences spécifiées auxquelles doivent répondre les différentes étapes du traitement des patients ; vous transmettez une copie de ces exigences à l'ASN.

B.4. Plan d'organisation de la radiophysique médicale

« *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 défini des nouvelles délégations de tâches, notamment pour les dosimétristes et les MERM, relevant de la responsabilité de vos PSRPM. Ces délégations ainsi que l'évolution de l'organisation de la radiophysique médicale seront définies dans une mise à jour de votre plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) en fin d'année 2012.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui transmettre, sous 6 mois, une copie de votre POPM mis à jour.

B.5. Equipements et logiciels de traitement de radiothérapie externe

Article 8 de la décision [1] – Étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients : « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie () et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques (*) et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.*

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

- 1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- 2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés. »

Vous avez informé l'ASN des problèmes que vous avez rencontré avec les évolutions des logiciels et des équipements de vos accélérateurs de particules en radiothérapie externe. Par ailleurs, vous avez également précisé aux inspecteurs que votre fournisseur ne vous avait pas transmis l'analyse des risques a priori concernant les logiciels des accélérateurs de particules en radiothérapie externe.

Demande B5 : L'ASN vous demande de lui préciser les problèmes rencontrés avec les évolutions des logiciels et des équipements de radiothérapie. Vous demanderez à votre fournisseur de vous transmettre l'analyse des risques a priori concernant les logiciels des accélérateurs de particules. Vous transmettez à l'ASN une copie de cette analyse dès réception.

B.6. Procédure de présence obligatoire d'une PSRPM lors de la mise en place des patients sous l'accélérateur

Article 8 de la décision [1] Étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients : « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients.[...] Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

- 1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- 2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés. »

Vous avez défini, dans une procédure de votre manuel qualité, les traitements et localisations pour lesquels la présence d'une PSRPM est obligatoire lors de la mise en place des patients sous l'accélérateur de particules. Cette

procédure est en cours de mise à jour.

Demande B6 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie de la procédure de présence des PSRPM lors de la mise en place des patients sous l'accélérateur de particules, dès mise à jour.

B.7. Contrôle technique externe 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. »

Le jour de l'inspection, vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs les rapports de contrôle technique externe de radioprotection de votre scanner de radiothérapie et de votre accélérateur n° 3 du fait que votre prestataire n'a pas pu réaliser ces contrôles dans les délais exigés par la réglementation.

Demande B7 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie des rapports sus mentionnés dès réalisation des contrôles. Vous rappellerez à votre prestataire la périodicité annuelle réglementaire pour la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection.

C. Observations

C.1. Procédure de déclaration des événements internes et des ESR

Vous pourriez simplifier la définition des événements dans votre procédure de déclaration des événements internes et des ESR de manière à en faciliter la compréhension par les personnels du département.

* * *

¹ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la 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.

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.

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNÉ PAR

Jean-François VALLADEAU