

Vincennes, le 27 avril 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-020223

Groupement Melunais de Radiothérapie
41, avenue de Corbeil
77000 MELUN

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : radiothérapie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0980 du 6 avril 2018

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de mise en service de l'accélérateur de particules Truebeam® équipant la future installation de radiothérapie du « *Santé Pôle 77* » a eu lieu le 6 avril 2018.

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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection de mise en service du 6 avril 2018 a porté sur la vérification des conditions de mise en service du nouvel accélérateur de particules Truebeam®, au regard de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'obligation d'assurance de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie instaurée par la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008.

À ce titre, un questionnement sur l'organisation retenue pour la mise en œuvre de ce nouvel accélérateur a été mené : les points notamment abordés par les inspecteurs sont les ressources humaines, les formations à l'utilisation des équipements et les contrôles de radioprotection et de qualité dans le cadre de la recette de la chaîne de traitement. En outre, certains éléments requis dans le cadre de la demande d'autorisation ont été examinés sur place. Enfin, lors de la visite de l'installation, les systèmes de sécurité et de signalisation ont notamment été contrôlés par sondage.

Les inspectrices ont rencontré la directrice administrative, un radiothérapeute, deux médecins dont un est également personne compétente en radioprotection (PCR), et le responsable opérationnel de la qualité. Les inspectrices soulignent la disponibilité des interlocuteurs, la qualité et la transparence des échanges ainsi que l'implication des équipes dans la mise en œuvre du projet. Le projet a été bien anticipé avec, notamment, le recrutement d'un médecin chargé de la mise en place du nouvel accélérateur dans les nouveaux locaux, et l'arrivée récente d'un radiothérapeute à mi-temps formé au nouvel accélérateur et aux nouvelles techniques dont la mise en place est prévue à moyenne échéance (fin 2018 – début 2019).

Il ressort de cette inspection que les éléments constitutifs de la demande d'autorisation sont recevables et les inspectrices n'ont pas constaté de défaut ou de manque dont la correction préalable conditionnerait la délivrance d'une autorisation.

Certains points seront néanmoins à corriger après la délivrance de l'autorisation, dont notamment la poursuite de la mise à jour ou la rédaction de documents du système documentaire du service.

Les actions restant à mener pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté sont détaillées ci-dessous.

Demandes d'actions correctives

• **Systeme documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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 de la décision sus-citée;*
3. *Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;*
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 de la décision sus-citée.*

Sur la liste des documents à mettre à jour et à créer dans le cadre de la mise en service du nouvel accélérateur, les inspectrices ont noté qu'une partie de ces documents restaient à mettre à jour ou à rédiger.

A1. Je vous demande de finaliser la mise à jour de votre système documentaire afin qu'il corresponde à vos pratiques de travail. Vous me transmettez un échéancier de réalisation en réponse.

• **Contrôle technique initial de radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-29, 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.

Ce contrôle technique comprend, notamment :

- 1° *Un contrôle à la réception dans l'entreprise ;*
- 2° *Un contrôle avant la première utilisation ; (...)*

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN 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, dispose que :

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

Le rapport du contrôle initial de radioprotection réalisé le 19 février 2018 par un organisme agréé et présenté le jour de l'inspection contenait des anomalies qui rendaient difficiles la compréhension de certains items et ne permettaient pas de s'assurer que l'ensemble des contrôles requis avaient été réalisés. Le 9 avril 2018, un exemplaire corrigé du rapport de contrôle a été adressé à l'ASN, suite aux remarques des inspectrices, mais il n'est toujours pas explicité si les arrêts d'urgence de l'accélérateur ont fait l'objet d'une vérification par exemple.

A2. Je vous demande de vérifier lors de leur réception que les rapports des contrôles réalisés par les organismes agréés mentionnent l'ensemble des vérifications à réaliser sur les équipements.

Compléments d'information

- **Formation à l'utilisation du nouvel accélérateur**

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

De plus, dans tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par la modalité de radiothérapie prévue à l'article R.6123-88 du code de la santé publique, plusieurs critères de qualité de la prise en charge définis par l'INCa doivent être respectés. En particulier, le critère n°7 prévoit qu'un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements soit mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. Le critère n° 8 précise que le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie.

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que « conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, la Haute autorité de santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC2 et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des analyses des pratiques professionnelles et propose des programmes.

Les recommandations du groupe de travail sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques en radiothérapie », publiées en novembre 2014 par le groupe permanent d'experts pour le domaine des expositions médicales (GPMED), invitent les centres de radiothérapie concernés à réaliser des audits par les pairs avant le traitement du premier patient puis de façon périodique.

Les inspectrices ont noté qu'il est prévu pour la semaine suivant l'inspection une session de formation à l'utilisation du nouvel accélérateur dispensée par le constructeur sur place pour le personnel paramédical et les médecins. Les physiciens et le dosimétriste ont déjà suivi des formations auprès du fournisseur.

B1. Je vous demande de vous assurer de la formation suffisante de tout le personnel médical et paramédical concerné par la mise en place du nouvel accélérateur et de me transmettre les attestations des formations qui auront été dispensées ultérieurement à l'inspection.

Je vous invite par ailleurs à réaliser des audits par les pairs avant le traitement du premier patient par des techniques innovantes, puis de façon périodique.

Observations

- **Démarche de gestion des risques *a priori***

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

[...]

4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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. 1333-2 du code de la santé publique.

Il a été déclaré aux inspectrices que l'analyse des risques *a priori* avait commencé à être actualisée mais, qu'en l'absence de mise en place d'une nouvelle technique pour l'instant, les risques évoluaient peu. Il conviendra toutefois d'évaluer les risques intrinsèques liés à un déménagement et au fonctionnement temporaire sur deux sites géographiques : ancienne et nouvelle implantation.

C1. Je vous invite à compléter votre analyse de risques *a priori* encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie en tenant compte des observations ci-dessus.

- **Mise en place de la stéréotaxie**

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

Le Groupe Permanent d'Experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) a publié en novembre 2014 ses recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie. Le GPMED préconise qu'une « organisation rigoureuse et robuste en terme de gestion de projet doit être établie afin de garantir le succès de l'implémentation de toute nouvelle technique. En effet, l'équilibre d'un service est souvent rompu lors de la mise en place d'une nouvelle technique ou pratique. La gestion de projet consiste en la maîtrise des coûts, des délais, de la qualité, des risques et de la formation des personnels. »

Le service de radiothérapie a pour projet de mettre en place la technique de stéréotaxie avec mode FFF (Flattening Filter Free) à partir de la fin de l'année 2018 sur le nouvel accélérateur. Pour l'instant, la gestion de ce projet n'a pas été formalisée car le déménagement est le projet prioritaire.

C2. Je vous invite à identifier et planifier les processus couvrant l'ensemble de l'activité liée à la mise en place de la stéréotaxie au sein du service de radiothérapie externe, incluant la formation du personnel, la rédaction des procédures afférentes et la mise à jour de l'analyse des risques.

Il conviendra de formaliser les responsabilités, autorités et délégations de l'ensemble du personnel du service pour l'utilisation de cette nouvelle technique.

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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>
Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la Division de Paris

SIGNEE PAR : B. POUBEAU

