



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 3 juillet 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-028741

**Groupe Hospitalier Sud - Hôpital du
Haut-Lévêque
Service de Radiothérapie
Avenue de Magellan
33600 PESSAC**

**Directeur Général du CHU de
Bordeaux
12, rue Dubernat
33410 TALENCE cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M330094
Inspection n° INSNP-BDX-2018-0108 du 14 juin 2018
Radiothérapie externe : inspection périodique et inspection de mise en service de l'accélérateur de particules ACCURAY CYBERKNIFE

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 14 juin 2018 au sein d'un établissement.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont examiné par sondage l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de quatre accélérateurs de particules, d'un générateur X de contactthérapie et d'un scanner de centrage en radiothérapie externe. L'inspection a également porté sur la vérification des conditions de mise en service d'un nouvel accélérateur de particules de marque ACCURAY et de type CYBERKNIFE.

Les inspecteurs ont effectué la visite des locaux du service, notamment le bunker et le pupitre de commande du nouvel accélérateur et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (médecins radiothérapeutes, chef de service, directeur des soins, directeur qualité et gestion des risques, physiciens médicaux, ingénieur biomédical, cadre supérieur du pôle oncologie, cadre de santé, responsable opérationnel de la qualité, personne compétente en radioprotection).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ) ;

- la rédaction d'une cartographie des processus concernant le traitement des patients en radiothérapie externe ;
- la rédaction d'un manuel qualité et de documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) des patients en radiothérapie externe ;
- la mise en place d'une cellule de retour d'expérience et la tenue régulière de réunions pour le traitement des événements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection ;
- la réalisation d'audits internes ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- le comité de pilotage mis en place pour assurer la mise en service du CYBERKNIFFE avec une prise en charge progressive et prudente du nombre de patients traités ;
- l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs salariés.

Toutefois, l'inspection a conduit à la constatation de certains écarts à la réglementation et à des demandes de complément d'information concernant :

- la mise à jour de l'étude des risques *a priori* encourus par les patients en radiothérapie externe ;
- les contrôles de qualité des dispositifs médicaux du service de radiothérapie ;
- le suivi médical du personnel ;
- la gestion des compétences ;
- la mise à jour du système documentaire ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la validation du zonage radiologique ;
- la revue de direction 2018.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Mise à jour de l'étude des risques encourus par les patients

« Article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe fait procéder à une étude des risques encourus par les patients.

Cette étude porte 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 ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une analyse des risques spécifique à la phase de mise en service [JFV1] du CYBERKNIFE avait été établie et que les actions à mettre en œuvre étaient suivies.

Néanmoins l'étude des risques globale du service de radiothérapie reste à actualiser pour intégrer les activités à risque (et les barrières visant à en diminuer la probabilité ou la gravité) liées au nouvel accélérateur et aux techniques de traitement associées. Lorsque les barrières de défense sont identifiées, il reste à établir le niveau de maîtrise en vue de déterminer la criticité résiduelle permettant de rendre compte de l'efficacité de l'organisation mise en place. [JFV2]

En outre, l'étude des risques identifie une liste d'actions d'amélioration à mener afin de diminuer la criticité des événements indésirables. Toutefois, les inspecteurs ont noté que ces actions ne faisaient pas l'objet d'un suivi régulier sur le même modèle que les actions issues du comité de retour d'expérience (CREX).

Enfin, les réflexions menées et les actions décidées par le CREX ne sont pas systématiquement prises en compte dans l'actualisation de l'étude des risques.

Demande A1: L'ASN vous demande de procéder à la mise à jour de l'étude des risques *a priori* en prenant en compte les fonctionnalités du nouvel appareil et les techniques qui seront déployées dans les mois à venir. Vous veillerez également à assurer un suivi rigoureux des actions d'amélioration identifiées à la suite de cette analyse.

A.2. Contrôle de qualité des installations de radiothérapie

« 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 (Afsaps) 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 »

Les inspecteurs ont examiné les derniers rapports de l'audit des contrôles de qualité interne et du contrôle de qualité externe des trois accélérateurs linéaires du service de radiothérapie établis en juin 2018. Ce rapport mentionne le non-respect de la périodicité de contrôles, ainsi que le non-respect de modalités fixées par l'ANSM.

Demande A2 : L'ASN vous demande d'établir un suivi des actions destinées à traiter (ou à justifier) les non-conformités constatées par l'organisme agréé et de définir une organisation permettant de respecter la périodicité des contrôles qualité internes.

A.3. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Art. R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] »

5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

« Art. R. 4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

Le personnel du service de radiothérapie bénéficie globalement d'un suivi médical approprié. Les inspecteurs ont toutefois noté que trois médecins n'avaient pas bénéficié d'un suivi médical renforcé depuis moins de deux ans.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une surveillance médicale renforcée et dispose d'une aptitude à travailler sous rayonnements ionisants.

B. Compléments d'information

B.1. 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. »

Dans le cadre du processus de validation du CYBERKNIFE, les inspecteurs ont constaté que l'unité de physique médicale a procédé à l'irradiation de dosimètres thermoluminescents fournis par un laboratoire de contrôle qualité externe. Le rapport de contrôle qualité externe communiqué le 26 juin 2018 montrait que les résultats dosimétriques n'étaient pas tous conformes aux spécifications établies par le laboratoire de contrôle.

Conformément aux préconisations du laboratoire de contrôle externe, l'équipe de physique a procédé le 26 juin 2018 à un nouveau contrôle dosimétrique en vue de valider les faisceaux de traitement de l'accélérateur. Les résultats de ces secondes mesures dosimétriques ont cette fois tous été conformes aux critères d'acceptabilité fixés par le laboratoire.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui communiquer une note d'évaluation du service de physique permettant d'analyser les difficultés de réalisation du test et d'établir les hypothèses expliquant la différence de résultat entre les deux séries de mesures (taille du collimateur, des faisceaux, des TLD...).

B.2. Formation à l'utilisation des équipements

« Article 10 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables () ou les dysfonctionnements (*) parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement. »*

Critère INCa n° 7 – « Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. »

Critère INCa n° 8 – « Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie. »

Les inspecteurs ont constaté que le programme de formation de l'équipe dédiée au CYBERKNIFE est défini pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), les médecins et les physiciens médicaux. Ce programme comporte des formations par le constructeur dans des centres de référence ACCURAY et un accompagnement sur site y compris lors de la prise en charge des premiers patients.

Par ailleurs, l'encadrement du service a défini un processus d'évaluation des compétences des MERM permettant une habilitation aux différents postes de travail.

Demande B2 : Le processus de formation étant en cours de déploiement, l'ASN vous demande de lui transmettre le bilan final des formations suivies par le personnel.

B.3. Maîtrise du système documentaire

« Article 5 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – 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. »

« Article 6 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et / ou des informations contenues dans les dossiers des patients () sont établies.*

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique. »

« Article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN - 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. »

Les inspecteurs ont constaté que les nouveaux documents nécessaires à la mise en service du CYBERKNIFE étaient en cours d'élaboration. Ces documents concernent notamment les opérations de contrôle qualité interne élaborés par l'équipe de physique, les protocoles médicaux de traitements des patients, la dosimétrie et les tâches dévolues aux MERM.

Par ailleurs, les échanges avec les opérateurs ont révélé des difficultés pour accéder facilement aux documents qualité validés et enregistrés sur le serveur de l'établissement. Il a été précisé aux inspecteurs qu'un travail était en cours au niveau de la direction qualité pour améliorer l'ergonomie du système documentaire informatisé.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui communiquer la liste des documents qualité créés ou actualisés dans le cadre de la mise en service [JFV3] du nouvel accélérateur. Vous préciserez également le plan d'action visant à améliorer l'accessibilité des documents qualité.

B.4. Évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration – audit des pratiques

« Article 12 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies ».

Les inspecteurs ont constaté que le registre de déclaration des événements indésirables comportait des signalements liés à des difficultés de réalisation et de validation des différentes étapes de planification du traitement de radiothérapie dans les délais requis.

Le chef de service, conscient de cette difficulté, a réalisé un audit des dossiers des patients afin d'identifier les points de défaillance et les axes d'amélioration possibles. Au-delà de cette première action, il a été présenté une nouvelle fonctionnalité du logiciel « MOSAIQ » de gestion des traitements des patients qui devrait améliorer la fluidité du processus de traitement. Celle-ci devrait être installée prochainement.

Demande B4 : L'ASN vous demande de finaliser ce projet visant à assurer la validation des différentes étapes de la préparation des traitements dans les délais requis. [JFV4]

B.5. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Les inspecteurs ont constaté que trois médecins, trois membres de l'équipe de physique médicale et cinq MERM sont inscrits à une formation à la radioprotection des patients en 2018.

Demande B5 : L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des agents concernés.

B.6. Évaluation des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

¹ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006² - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »

La cellule radioprotection a réalisé une étude des risques qui conclut au classement en zone non réglementée de la périphérie du bunker du CYBERKNIFE. Le contrôle initial de radioprotection établi par un organisme agréé valide ce zonage radiologique. Néanmoins quelques points « chauds » ont été identifiés dans des configurations de tir qui ne seront pas utilisés lors des traitements ou des contrôles qualité. Afin de s'assurer de l'efficacité des protections biologiques des parois du bunker, la cellule radioprotection a positionné des dosimètres d'ambiance aux points les plus sensibles.

Demande B6 : L'ASN vous demande de lui communiquer après une période d'utilisation significative du CYBERKNIFE un rapport confirmant le zonage établi.

B.7. Engagement de la direction

« Article 3 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 – 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. »

Les inspecteurs ont noté que la revue de direction du service de radiothérapie était programmée au deuxième semestre 2018.

Demande B7 : L'ASN vous demande de lui communiquer le compte rendu de la revue de direction 2018 présentant le bilan de l'année 2017 et les nouveaux objectifs de la qualité fixés pour 2018.

C. Observations

Sans Objet.

* * *

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).

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

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

² Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

