

Bordeaux, le 18 septembre 2019

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2019-038962

**Institut Bergonié**  
**229 cours de l'Argonne**  
**33076 BORDEAUX Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection - Dossier M330096  
Inspection n° INSNP-BDX-2019-1127 du 12 septembre 2019  
Radiothérapie externe – Inspection de mise en service de l'accélérateur de particule VARIAN TRUEBEAM STX (bunker NOVA)

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame, Monsieur,

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 12 septembre 2019 au sein de votre 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 préalablement à la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules de marque VARIAN et de type TRUEBEAM STX.

Les inspecteurs ont également effectué une visite du bunker et du pupitre de commande du nouvel accélérateur et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (médecin radiothérapeute, direction générale, direction qualité et gestion des risques, médecins médicaux, cadre de santé, responsable opérationnel de la qualité, conseiller en radioprotection).

Il ressort de cette inspection que le service a défini une organisation en mode projet permettant de qualifier la nouvelle installation et de former le personnel. Les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées et permettent donc d'autoriser la mise en service de l'accélérateur.

Toutefois, l'inspection conduit à des demandes de complément d'information concernant :

- le résultat du contrôle de qualité externe dosimétrique ;
- la gestion des compétences ;
- la complétude du système documentaire ;
- l'actualisation du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- l'actualisation de l'analyse des risques encourus par les patients ;
- la revue de direction 2019 ;

- le suivi des actions correctives décidées en comité de retour d'expérience (CREX) ;
- la gestion des pièces activées.

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

Sans objet.

## **B. Demandes d'informations complémentaires**

### **B.1. Contrôle de qualité externe**

*« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par décision du directeur général l'Agence nationale de sécurité du médicament et 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. »*

Le 27 août 2019, l'équipe de physique de l'établissement a procédé à l'irradiation des dosimètres thermoluminescents fournis par un laboratoire agréé pour le contrôle de qualité externe. Le rapport établi atteste que les faisceaux de photons RX satisfont aux critères d'acceptabilité pour toutes les énergies contrôlées. Ces contrôles ont permis de vérifier les algorithmes de calcul « Acuros » et « AAA » du système de planification des traitements (TPS) « Eclipse » de VARIAN.

De plus, l'accélérateur est équipé de la configuration NOVALIS de BRAINLAB dédié aux traitements en conditions stéréotaxiques. Il pourra donc également être piloté par le TPS inclus dans la suite logicielle « Elements » de BRAINLAB. La recette de l'accélérateur présentée par l'équipe de physique médicale prévoit de réaliser un contrôle de qualité externe destiné à valider les faisceaux de photons RX qui seront, le cas échéant, calculés à partir du TPS « Elements ».

**Demande B1 : L'ASN vous demande de lui communiquer le rapport relatif au contrôle qualité externe permettant de valider les faisceaux calculés au moyen du TPS de BRAINLAB.**

### **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 qu'un programme de formation à l'utilisation des nouveaux équipements avait été défini pour des MERM, des physiciens médicaux et des médecins. Ce programme comporte des formations par les constructeurs (VARIAN et BRAINLAB) et un accompagnement sur site y compris lors de la prise en charge des premiers patients.

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

**Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre le bilan des formations suivies par le personnel, ainsi que le résultat de la démarche d'habilitation des MERM qui seront affectés au poste de traitement du nouveau Truebeam.**

### **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. »

L'établissement dispose d'un système documentaire définissant l'organisation et le fonctionnement du service de radiothérapie. Néanmoins, vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs une instruction de travail décrivant les points de contrôles vérifiés dans le dossier médical par les opérateurs en poste au scanner de centrage, notamment la conformité de la prescription médicale (fractionnement, étalement, latéralité...).

**Demande B3 : L'ASN vous demande de décrire l'ensemble des points bloquants de contrôle et de définir leurs modalités de vérification.**

#### **B.4. Plan d'organisation de la physique médicale**

« Article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :

1° Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients ; [...]. »

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Compte tenu des mouvements de personnel et des nouveaux équipements installés, les inspecteurs ont constaté qu'une nouvelle version du POPM était en cours de signature.

**Demande B4 : L'ASN vous demande de lui communiquer la nouvelle version du POPM.**

#### **B.5. Analyse de risques encourus par les patients**

« Article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 – 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 6 de la décision n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe [...] 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 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 fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte à 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. »

Le service de radiothérapie a élaboré une analyse des risques *a priori* encourus par les patients. Il a été indiqué aux inspecteurs que cette analyse de risques est révisée tous les 2 ans. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que de nouvelles barrières de défense mise en place notamment, suites aux actions correctives décidées en CREX, ne sont pas mentionnées dans l'analyse des risques.

Il est rappelé que toutes les barrières de défenses mises en œuvre par le service pour assurer la sécurité des soins doivent être précisément définies.

**Demande B5 : L'ASN vous demande d'actualiser et de compléter l'analyse des risques *a priori*. Vous veillerez à adopter une fréquence de révision adéquate pour que votre analyse de risques soit en conforme à vos pratiques.**

#### **B.6. 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. »

Le service de radiothérapie a présenté aux inspecteurs les conclusions de la revue de direction qui a été réalisée en 2019.

**Demande B6 : L'ASN vous demande de lui communiquer le compte rendu de cette revue de direction.**

#### **B.7. Événements significatifs de radioprotection (ESR)**

Article R. 1333-21 du code de la santé publique,

- I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :
  - 1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;
  - 2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451- 77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

- II. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Le service de radiothérapie a déclaré en 2019 deux ESR à l'ASN (un oubli de bolus et un faisceau délivré sur le mauvais isocentre suite à une absence de décalage de table). Les inspecteurs ont constaté que les actions correctives décidées en CREX étaient en cours d'élaboration, mais non encore finalisées. L'échéancier défini par le service prévoit une mise en œuvre au plus tard pour la fin de l'année 2019.

**Demande B7 : L'ASN vous demande de lui communiquer la date effective de mise en œuvre des actions correctives définies en décrivant l'organisation réellement retenue.**

## **C. Observations**

### **C.1. Démontage accélérateur et gestion des pièces activées**

L'accélérateur Truebeam STX a été installé dans un nouveau bunker (bunker NOVA). À ce jour l'institut dispose de 5 accélérateurs fonctionnels. Selon l'activité du service, un arrêt définitif de l'accélérateur le plus ancien installé dans le bunker JUPITER pourrait intervenir prochainement.

Il est rappelé que le démontage de cet accélérateur nécessitera une modification de l'autorisation de l'ASN permettant d'exercer une activité nucléaire à des fins de radiothérapie externe. Par ailleurs, cet ancien accélérateur ayant délivré des photons de 18 MV pouvant activer des pièces de la tête de l'accélérateur, il sera nécessaire de conserver ces pièces activées dans un local sécurisé de l'institut dans l'attente d'un accord de reprise par l'ANDRA.

### **C.2. Signalisation lumineuse**

Les inspecteurs ont constaté que des voyants lumineux ont été installés à l'entrée du bunker « NOVA » en vue d'indiquer un risque d'exposition et l'émission de rayonnements X. Ces voyants au nombre de 6 sont identifiés pour les générateurs kV de l'EXATRAC, le générateur kV de l'accélérateur (OBI) et l'accélérateur à proprement parlé (photons RX MV). Les inspecteurs ont pu constater que ces voyants étaient fonctionnels.

Le règlement d'entrée en zone a été établi en fonction des différentes configurations possibles d'allumage de ces voyants. Néanmoins, compte tenu du nombre de voyants et des couleurs qui ne sont pas homogènes, le message d'alerte à l'attention des agents est difficile à interpréter.

Conformément à l'avis IRSN n° 2012-00570 du 21 décembre 2012, il est recommandé que la signalisation soit identique quel que soit le régime de fonctionnement de l'accélérateur (imagerie ou traitement) afin d'afficher un message de sécurité clair en entrée de zone.

Il est également rappelé que la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X ne s'applique pas aux installations de radiothérapie externe.

\* \* \*

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**