

Caen, le 26 avril 2021

Référence courrier:

CODEP-CAE-2021-020359

Centre Guillaume le Conquérant
61 rue Denfert Rochereau
76600 LE HAVRE

OBJET : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2021-1123 du 16 avril 2021
Installation Radiothérapie – Centre Guillaume le Conquérant - Mise en service d'un accélérateur

RÉFÉRENCES :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.

Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

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.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 16 avril 2021 dans 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection portait la mise en service d'un nouvel accélérateur, de type TrueBeam de la marque Varian, objet d'une instruction en cours suite au dépôt d'un dossier de demande de modification de votre autorisation en date du 23 novembre 2020. L'instruction portant également sur la mise en place d'une nouvelle technique de traitement par irradiation en condition stéréotaxique, un point d'étape sur l'avancement du projet a également pu être fait. L'inspection s'est déroulée en présence de la conseillère en radioprotection qui est également physicienne médicale, de deux autres physiciens, de la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, et de vous-même radiothérapeute et gérant du centre de radiothérapie.

A l'issue de l'inspection, l'établissement a apporté tous les éléments pour que l'autorisation de mise en service de l'accélérateur TrueBeam puisse être délivrée. En revanche, votre projet de développement d'une nouvelle technique d'irradiation en conditions stéréotaxiques n'étant pas suffisamment abouti, des éléments complémentaires sont attendus et font l'objet de la plupart des demandes citées ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Analyse des risques encourus par les patients**

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. Cette étude doit être mise à jour régulièrement pour assurer son adéquation aux pratiques, conformément à l'article 6 de cette même décision. Elle doit donc être mise à jour préalablement à la mise en œuvre d'une nouvelle technique et doit également intégrer le retour d'expérience.

L'inspectrice a noté que l'étude des risques encourus par les patients dans le cadre du déploiement de la stéréotaxie sur le nouvel accélérateur de radiothérapie de type TrueBeam avait été réalisée. Cette étude précise bien les différents moyens de détection et de prévention existants. Elle mentionne également une criticité résiduelle pour chacun des risques identifiés suite à la mise en place d'actions de maîtrise des risques. Cependant, le suivi de la mise en place effective des actions de maîtrise ne semble pas totalement contrôlé dans la mesure où toutes les actions ne se retrouvent pas systématiquement dans le tableau de suivi des tâches à réaliser dans le cadre du projet stéréotaxie. C'est le cas par exemple de l'action consistant à informer les centres d'imagerie havrais du protocole usuel attendu pour l'IRM. Par ailleurs, l'analyse de certains risques pourrait être approfondie tels que l'erreur de prescription médicale.

A1. Je vous demande de vous assurer du suivi de la mise en place effective de la totalité des actions de maîtrise des risques identifiées dans l'analyse des risques encourus par les patients dans le cadre du projet de développement de la stéréotaxie sur le nouvel accélérateur mis en place. Vous veillerez, par conséquent, à ce que la criticité résiduelle de chacun des risques identifiés corresponde bien à la réalité des actions entreprises.

Je vous demande également d'approfondir la maîtrise de certains risques tels que l'erreur de prescription médicale, par la prise en compte du retour d'expérience national notamment.

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément au 1° de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, dans les services de radiothérapie externe, 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.

A cet effet, le chef d'établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement. 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, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. 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.

L'inspectrice a noté que le POPM avait été mis à jour en mars 2021 afin de prendre en compte l'arrivée d'un nouveau physicien au sein du centre. Il précise notamment les conditions de formation et d'accompagnement d'un nouveau physicien ou dosimétriste. Il mentionne également toutes les tâches qui incombent aux physiciens et aux dosimétries, y compris celles relatives aux traitements en conditions d'irradiations stéréotaxiques qui

seront réalisés sur le troisième accélérateur récemment installé. Néanmoins, l'impact de ces changements sur l'organisation en physique médicale et les effectifs associés n'est pas clairement quantifié. Dans ces conditions, l'adéquation entre les ressources actuelles et les besoins en ressources humaines au regard du projet de développement du centre avec l'installation d'un troisième accélérateur et la mise en place de la stéréotaxie ne peut être clairement évaluée.

Par ailleurs, les conditions de fonctionnement de la physique médicale en mode dégradé pourraient être davantage détaillées.

Enfin, l'un des physiciens assurant le rôle de personne compétente en radioprotection, le POPM mentionne les différentes missions qui lui incombent. Seulement les références réglementaires associées à ces missions sont obsolètes, les articles du code du travail ayant été révisés suite à la transposition en droit français de la directive européenne 2013/59/Euratom à travers le décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

A2. Je vous demande de compléter votre POPM par la quantification en équivalent temps plein (ETP) des besoins en ressources humaines pour la physique médicale (physiciens et dosimétristes) au regard de l'ensemble des tâches à réaliser, y compris celles attendues dans le cadre du déploiement d'une nouvelle technique de traitement par irradiations en conditions stéréotaxiques. Vous m'indiquerez votre position quant aux effectifs nécessaires en physique médicale à court et moyen terme.

Je vous demande également de détailler davantage l'organisation retenue lorsque l'équipe de physique médicale fonctionne en mode dégradé.

• Rapport de vérification initiale

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

L'inspectrice a noté que vous aviez fait réaliser par un organisme agréé le 25 février 2021 une vérification initiale pour la mise en service d'un troisième accélérateur de type Truebeam. Le rapport de cette vérification faisant état d'une non-conformité pour l'une des mesures neutroniques réalisées avec l'énergie de photons de 25 MV, vous avez pris la décision de ne pas avoir recours à cette énergie pour les traitements qui seront réalisés avec cet accélérateur. Bien que cette information ait été transmise à l'ASN afin d'être prise en compte dans le cadre de l'instruction et la délivrance de l'autorisation de mise en service clinique de l'accélérateur, aucune traçabilité interne de cette décision et par conséquent de la levée de la non-conformité n'a pu être présentée.

A3. Je vous demande de tracer la réponse à la non-conformité qui apparaît dans le rapport de vérification initiale du nouvel équipement. Vous veillerez à ce que cette traçabilité soit généralisée pour toutes les non-conformités pouvant être identifiées dans les rapports établis.

• Maîtrise du système documentaire

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN demande à ce que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Celui-ci doit contenir un manuel de la qualité comprenant la politique de la qualité, les exigences spécifiées, les objectifs de la qualité et la description des processus et leurs interactions. Il doit également contenir des procédures et instructions

de travail, tous les enregistrements nécessaires et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ainsi qu'une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie.

L'article 6 de cette même décision demande à ce que le système documentaire soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. La direction doit s'assurer à ce que qu'il soit revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.

L'inspectrice a noté que les procédures en lien avec l'utilisation du troisième accélérateur de type TrueBeam et le déploiement de la stéréotaxie sur cet accélérateur étaient en cours de rédaction, certaines étant déjà écrites.

A4. Je vous demande de poursuivre la mise à jour documentaire de manière à ce que l'ensemble des documents relatifs aux traitements en conditions d'irradiations stéréotaxiques soient rédigés.

- **La gestion des compétences**

Conformément aux dispositions de l'article 7 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 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.

L'inspectrice a noté que toutes les formations initialement identifiées pour la prise en main du nouvel accélérateur de type TrueBeam avaient pu être réalisées, la prochaine formation consistant à la réalisation des premiers traitements en présence du constructeur, une fois l'autorisation de mise en service délivrée.

Par ailleurs, bien qu'un certain nombre de formations concernant la technique de traitement d'irradiations en conditions stéréotaxiques aient pu être réalisées, d'autres formations doivent être dispensées à la fin du mois d'avril ainsi qu'en mai 2021.

Enfin, des passeports d'intégration devront être établis pour l'accès aux nouveaux postes que constituent l'utilisation du nouvel accélérateur de type TrueBeam et l'exercice d'une nouvelle technique d'irradiations en conditions stéréotaxiques, à l'instar de ce qui a pu être fait pour le scanner de simulation. L'inspectrice a également noté que les fiches de postes devaient être mises à jour au regard des réorganisations en cours.

A5. Je vous demande de poursuivre la réalisation du programme de formations défini dans le cadre du projet de développement de la stéréotaxie. Vous veillerez également à ce que les passeports d'intégration pour les nouveaux postes créés au sein du centre pour cette nouvelle technique de traitement soient rédigés de manière à pouvoir être opérationnels pour les salariés qui seront en charge des premiers traitements. Enfin, vous vous assurerez que les fiches de postes impactées par cette nouvelle technique traitement soient mises à jour.

- **La gestion de projet**

Un groupe de travail (GT) du groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales (GPMED), composé notamment d'oncologues et de physiciens, a remis à l'ASN un rapport en novembre 2014 présentant des recommandations sur les conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques en radiothérapie. Le GT recommande en premier lieu la vérification des pré-requis d'un centre, préalablement à l'implémentation de la nouvelle technique. Le GT recommande également de constituer une équipe restreinte, pluridisciplinaire, et expérimentée. Aussi, le GT recommande que la charge de travail supplémentaire liée à la mise en œuvre et au fonctionnement intrinsèque de la nouvelle technique soit évaluée dans la gestion du projet, afin de respecter l'adéquation entre les ressources humaines et les objectifs du projet.

Le guide des bonnes pratiques en physique médicale publié en 2012 par la société française de physique médicale (SFPM) aborde également au paragraphe 3.5 la gestion du changement et de l'innovation. En particulier, il est préconisé, pour la préparation du changement, de notamment constituer un groupe de pilotage et d'évaluer les coûts induits.

L'inspectrice a noté qu'une gestion de projet a bien été mise en place au sein du centre pour déploiement de la future technique de traitement par irradiations en conditions stéréotaxiques avec notamment la constitution d'une équipe

projet pluridisciplinaire et la formation de vous-même à la gestion de projet. Des recrutements ont d'ores et déjà eu lieu dans chaque corps de métier afin de renforcer les moyens humains et faire face à la future organisation qui est en cours de déploiement. Sur la base notamment, d'une évaluation des risques encourus par les patients dans le cadre des traitements par stéréotaxie, le groupe projet a établi une liste d'actions à réaliser pour mener à bien le projet, l'ensemble des actions figurant dans le document intitulé « Projet stéréotaxie annexe 1 Planning ». Sur la soixantaine d'actions identifiées, le dernier état des lieux qui a pu être consulté faisait état d'une vingtaine d'actions réalisées.

A6. Je vous demande de poursuivre la mise en œuvre de l'ensemble des actions identifiées dans le cadre du projet de développement de la stéréotaxie.

- **Les contrôles de qualité des appareils de traitement**

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite.

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

L'inspectrice a noté la réalisation du contrôle de qualité externe pour les faisceaux de photons d'énergie 6/10 MV et 6 MV-FFF qui seront délivrés sur le nouvel accélérateur de type TrueBeam. La réglementation n'imposant pas de contrôle de qualité supplémentaire pour les traitements en conditions stéréotaxiques, vous avez précisé dans votre document présentant les différentes phases du projet la réalisation de plusieurs contrôles supplémentaires (contrôle qualité End to End, Winston-Lutz et Daily QA) sur recommandations des constructeurs, des publications et des rapports de sociétés savantes.

A7. Je vous demande d'apporter les éléments justifiant la réalisation effective des différents contrôles de qualité recommandés lors de la mise en place des traitements d'irradiations en conditions stéréotaxiques.

B. Demandes d'informations complémentaires

- **Reprise d'un dispositif médical**

Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient, permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

L'inspectrice a noté que le simulateur de marque Trophy datant de 1997 était mis hors service et devrait être démonté et repris par un prestataire le 5 mai 2021.

B1. Je vous demande de nous fournir une copie du récépissé de reprise du simulateur lorsque celui-ci aura été cédé au repreneur.

C. Observations

Pas de contenu

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE