

Référence courrier :

Marseille, le 1er octobre 2021

Centre de radiothérapie de Beauregard

12, impasse du Lido
13012 MARSEILLE

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection réalisée le 21/09/2021 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2021-0428
Thème : Radiothérapie externe et radioprotection
Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-019777 du 23/04/2021
Installation référencée sous le numéro : M130142 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Références : [1] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 06/04/2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique
[2] Décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 04/02/2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 21/09/2021, une inspection dans le service de radiothérapie externe de Beauregard. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 21/09/2021 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence du conseiller en radioprotection



(CRP) et de médecins médicaux, le suivi des vérifications périodiques réglementaires. Ils ont également consulté l'évaluation des risques encourus par les patients au cours de leur prise en charge et suivi par le service de radiothérapie et ils se sont intéressés au système de management de la qualité et à l'organisation mise en place par votre centre en termes de déclaration des événements indésirables et sur le retour d'expérience qui en est fait.

Les inspecteurs ont procédé à des entretiens spécifiques avec différentes catégories de personnel du centre, de façon à interroger les pratiques réelles et les conditions de fonctionnement du service.

Ils ont effectué une visite de l'un des deux bunkers du centre, des pupitres de commande et du local d'entreposage des dosimètres à lecture différée et des dosimètres opérationnels. Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que le centre de radiothérapie externe de Beauregard a su maintenir une organisation rigoureuse en matière de mise en œuvre de l'assurance de la qualité depuis la précédente inspection du 21/06/2018. Les procédures consultées par sondage au cours de l'inspection étaient claires et concises. Le niveau global de formalisation est satisfaisant, en particulier pour la documentation ayant trait aux domaines des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

La politique de la qualité est soutenue par la direction du centre et les équipes sont impliquées. L'ASN invite toutefois l'équipe médicale à s'investir davantage dans cette démarche et, entre autre, à participer de façon plus régulière aux réunions des comités de retour d'expérience.

Par ailleurs, le service devra engager une réflexion sur l'organisation à mettre en place pour s'assurer du respect des exigences spécifiées et notamment sur les modalités de surveillance exhaustive de celles-ci. Ces modalités devront être déployées de façon opérationnelle pour l'exigence spécifiée identifiée comme non respectée lors de l'inspection. Un accompagnement de l'équipe de physique médicale devra être envisagé dans ce cadre ainsi que pour la mise à jour, en cours, de l'analyse *a priori* des risques, en tenant compte des exigences de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 21/04/2021 [1] entrée en vigueur le 21/08/2021.

Enfin, des demandes de la présente lettre de suite sont complétées par la mention de demandes similaires formulées lors de l'inspection du centre de radiothérapie d'Iridis Clairval le 17/11/2020. En effet, ce dernier et le centre de radiothérapie de Beauregard disposent d'une direction et d'un responsable opérationnel de la qualité communs. Il apparaît donc opportun que la direction de ces deux centres capitalise les bonnes pratiques lorsqu'elles sont transposables et s'assure qu'un écart relevé dans l'un des deux centres n'est pas installé dans le second et, le cas échéant, y remédie pour les deux. A titre d'exemple, une participation plus accrue des radiothérapeutes est attendue pour le centre de Beauregard, objet de la présente inspection. Cette constatation avait également fait l'objet d'une demande d'action corrective à l'issue de l'inspection du centre de radiothérapie d'Iridis Clairval.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Exigences spécifiées

L'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 [1] définit les exigences spécifiées comme l'« ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables ».

L'article 1^{er} de cette même décision dispose que : « Le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, [...] ».

Parmi les critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe définis par l'Institut national du cancer (INCa), figure le critère n° 15 « Une dosimétrie *in vivo* est effectuée pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation, ainsi qu'à chacune des modifications de traitement ».

La procédure relative aux exigences spécifiées du centre (« Exigences spécifiées & gestion des non conformités », référencée P-QUAL-008-v0 du 26/03/2015) définit des critères de conformité ainsi que des modalités de contrôle de leur application effective pour une partie d'entre elles. Il a été précisé aux inspecteurs que certains de ces contrôles n'étaient plus effectués lorsque le critère était rempli plusieurs fois consécutives, notamment pour ne pas alourdir le processus d'audit des dossiers patients. C'est le cas pour l'exigence spécifiée n° 13 relative à la réalisation de la dosimétrie *in vivo* (DIV). En effet, l'indicateur de suivi de cette exigence spécifiée ne faisait plus l'objet de point de contrôle lors des audits de dossiers patients.

Parallèlement, au chapitre 5 du plan d'organisation de la physique médicale (P-VIGI-002-v14 révisé le 01/09/2021), il est indiqué : « la mise en œuvre de la dosimétrie *in vivo* a été suspendue depuis le 24 mars 2020, au départ de l'épidémie de COVID19. [...] Sa reprise n'est pas à l'ordre du jour, sous la forme actuelle (diodes ou une autre (via imageur portal par exemple). ».

Les explications fournies lors de l'inspection n'ont pas permis d'argumenter cette situation, ni de préciser si des réflexions avaient été engagées pour la reprise de la DIV pour les faisceaux le permettant, ni d'identifier les modalités de reprise, y compris en termes de calendrier.

De plus, il a été précisé aux inspecteurs que le centre de radiothérapie d'Iridis Clairval, dont la direction est commune à celle du centre de radiothérapie de Beauregard, n'avait pas cessé de réaliser les DIV, démontrant ainsi la faisabilité du respect de cette exigence.

- A1. Je vous demande, en référence aux dispositions précitées, de définir dans les meilleurs délais, les modalités de reprises de la dosimétrie *in vivo* pour les faisceaux techniquement mesurables. Vous m'informerez des actions correctives mises en œuvre ainsi que le calendrier associé.**
- A2. Je vous demande de respecter les exigences spécifiées que vous avez défini.**

Mise en œuvre pluridisciplinaire du système de gestion de la qualité

Le I de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 [1] prévoit que : « I. - *Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation [...]. Il est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.* »

Les inspecteurs ont relevé que la direction porte et impulse le système de gestion de la qualité au sein du centre. Le responsable de la qualité coordonne la mise en œuvre de ce système, en lien avec des pilotes (manipulateurs en électroradiologie médicale, physiciens médicaux et conseiller en radioprotection) pour certains processus. Les équipes sont impliquées et disposent, pour partie, de temps dédié pour les missions contribuant au système de gestion de la qualité du centre. Par ailleurs, sur les plans opérationnel et organisationnel, les circuits d'information et de validation semblent fonctionner au sein et entre les différents corps de métiers.

Pour autant, les inspecteurs ont relevé que l'organisation actuelle du centre ne permet pas de disposer d'une expertise médicale dans l'examen des événements indésirables, compte tenu du faible taux de participation des radiothérapeutes au CREX. Les inspecteurs ont en particulier noté que, parmi les quatre réunions du comité de retour d'expérience de l'année 2021, un représentant du corps médical a participé à une seule d'entre elles. Une implication plus franche et prononcée des radiothérapeutes dans les démarches contribuant à l'assurance de la qualité serait nécessaire pour garantir une approche pluridisciplinaire et ainsi renforcer la pertinence de ces démarches.

Une demande d'action corrective sur le même thème a été adressée au centre de radiothérapie de Clairval à l'issue de l'inspection réalisée le 17/11/2020 (cf. demande A2 de la lettre de suite n° CODEP-MRS-2021-055798 du 03/12/2020).

A3. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour impliquer davantage l'équipe médicale afin de respecter l'exigence du caractère pluridisciplinaire de la démarche, prévu à l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 et renforcer la robustesse du système de gestion de la qualité.

Formation et habilitation des professionnels

L'article 7 de la décision n° 2020-DC-0708 [1] prévoit que : « I. - *Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur : l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. [...].*

II.- Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale. »

Le centre a établi plusieurs procédures et document qualité visant à définir les modalités de formation et les critères d'habilitation de certains corps de professionnels, par exemple les MERM. Toutefois, des points d'amélioration ont été relevés, en particulier dans le domaine de la physique médicale :

- un parcours de formation de chaque nouvel arrivant en physique médicale a été défini et formalisé. Ce parcours comprend notamment une formation à l'utilisation des accélérateurs par le constructeur. Il a été indiqué au cours de l'inspection qu'un physicien médical, professionnel du centre depuis 2015, était en cours de formation à l'utilisation des accélérateurs par le constructeur au jour de l'inspection, les deux accélérateurs du centre ayant été mis en service clinique en mai 2019 et décembre 2019 ;
- les modalités de validation du parcours d'habilitation et la possibilité d'exercer les différentes tâches en autonomie n'ont pas été formalisées dans leur intégralité. A titre d'exemple, il a été indiqué aux inspecteurs qu'un physicien médical a été amené à travailler seul au poste de travail avant la fin de son parcours d'habilitation et la validation des acquis.

A4. Je vous demande de vérifier que les modalités de formation et d'habilitation des professionnels définies dans le système de gestion de la qualité ont été mises en œuvre dans leur ensemble.

Maîtrise du changement

L'article 8 de la décision n° 2020-DC-0708 [1] dispose que : « I. - Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, [...] de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients. II. - L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients. »

Le centre a mis en place des traitements hypo-fractionnés en 2020, avec l'appui du centre de radiothérapie d'Iridis Clairval, qui avait d'ores et déjà déployé cette technique. La démarche pour la mise en place de ces traitements au centre de Beauregard a été succinctement présentée aux inspecteurs. En revanche, elle n'a pas été formalisée, ni en amont de sa mise en place au sein du centre, notamment en termes d'analyse *a priori* des risques, ni *a posteriori*.

A5. Je vous demande de réaliser une analyse *a priori* des risques conformément à l'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 dans le cas notamment du déploiement d'une nouvelle technique de traitement au sein du centre. Celle-ci doit être formalisée et le système de gestion de la qualité doit être actualisé en conséquence conformément au même article.

Radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-64 du code du travail dispose que : « I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 [...]. II.- Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure

par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. ».

Les inspecteurs ont souligné le travail satisfaisant de mise à jour de différents documents portant sur la radioprotection des travailleurs, qui ont fait l'objet d'une priorisation pour les personnels les plus exposés. A titre d'exemple, les évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants (EIERI) ont été prioritairement établies pour l'ensemble des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail ainsi que pour le personnel administratif non classé faisant l'objet d'une surveillance dosimétrique. Les évaluations restent à établir pour le personnel du secrétariat accédant en zone surveillée. Ce personnel étant considéré *a priori* comme non classé, il conviendra de définir et de mettre en place les moyens nécessaires pour s'assurer que leur exposition demeure inférieure au niveau de dose retenu pour le classement des travailleurs.

A6. Je vous demande de réaliser les évaluations individuelles des expositions du personnel de secrétariat accédant en zone surveillée et de m'indiquer les dispositions prises pour leur suivi au titre du II de l'article R. 4451-64 du code du travail pour le personnel de secrétariat du centre.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Contrôle qualité

Les inspecteurs ont relevé, lors de la consultation des rapports de contrôle de qualité externe des deux accélérateurs, que la périodicité de certains contrôles qualité internes n'est pas respectée. Cette non-conformité a fait l'objet d'un signalement par l'organisme de contrôle à l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM).

Il a été indiqué au cours de l'inspection qu'un outil de programmation des contrôles de qualité (internes et externes) des accélérateurs est en cours d'élaboration par l'équipe de physique médicale.

Une demande de complément sur le même thème et pour les mêmes motifs a été effectuée dans le cadre de l'inspection du service de radiothérapie d'Iridis Clairval du 17/11/2020 (cf. demande B3 de la lettre de suite n° CODEP-MRS-2021-055798 du 03/12/2020).

B1. Je vous demande de m'indiquer les actions que vous avez mises en place afin de vous assurer de l'exhaustivité des contrôles de qualité internes des accélérateurs et du respect de leur périodicité, notamment au travers du nouvel outil de programmation des contrôles de qualité internes.

Analyse a priori des risques

L'analyse *a priori* des risques a été présentée au cours de l'inspection. Un travail de refonte est en cours pour les processus pilotés par la physique médicale, pour lequel de bonnes pratiques ont été relevées par les inspecteurs. Toutefois, les dispositions de la décision n° 2021-DC-0708 [1] entrée en vigueur le 21/08/2021, devront être prises en compte dans cette démarche, en particulier pour identifier des

barrières de défenses techniques ou organisationnelles en complément des barrières humaines d'ores et déjà identifiées. Il a été indiqué aux inspecteurs que cette refonte de l'analyse *a priori* des risques sera finalisée d'ici décembre 2021.

B2. Je vous demande de me transmettre l'analyse *a priori* des risques revue sur le volet relatif à la physique médicale dès sa mise à jour. Vous étudierez les impacts associés à ce travail de refonte sur les effectifs concernés, en particulier les deux pilotes de cette action, l'article 4 de la décision [1] rappelant que les membres de l'équipe mettant en œuvre le système de gestion de la qualité bénéficient des moyens nécessaires.

Formation à la radioprotection des travailleurs et des patients

Les inspecteurs ont relevé que deux radiothérapeutes n'avaient pas transmis la preuve de leur formation à la radioprotection des patients ; leur formation à la radioprotection des travailleurs n'est pas à jour. Toutefois, il a été précisé qu'une formation à la radioprotection des travailleurs doit être prochainement programmée.

B3. Je vous demande de me confirmer que la formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensée aux deux radiothérapeutes concernés et de justifier que ces deux praticiens ont suivi la formation à la radioprotection des patients selon la périodicité requise.

Délimitation des zones

Les inspecteurs ont relevé que :

- le couloir de circulation conduisant notamment au bureau de la physique médicale ainsi qu'aux pupitres de commande est délimité en zone surveillée bleue ;
- le rapport de vérification périodique du 29/07/2021 précise que ce couloir de circulation n'est pas une zone délimitée bien que la valeur de dose intégrée calculée est de 84 μSv sur un mois ;
- le rapport de renouvellement de la vérification initiale du 05/07/2021 pour l'accélérateur Calypso précise que ce couloir n'est pas une zone délimitée bien que la valeur de dose calculée soit notée comme « < 116 μSv intégrée sur un mois ».

De plus, en pratique, certains travailleurs utilisent ce couloir pour accéder à leur poste de travail à leur arrivée dans l'établissement avant de prendre leur dosimètre à lecture différée.

L'étude de zonage établie en 2019 n'a pas fait l'objet d'une réévaluation par le conseiller en radioprotection (CRP) depuis sa prise de fonction le 15/06/2021, notamment dans le cadre d'une priorisation des actions relative à la radioprotection des travailleurs.

B4. Je vous demande de vous positionner sur la délimitation du couloir de circulation. Vous me transmettez l'étude de zonage actualisée.

Programme des vérifications

Le nouveau CRP du centre a pris ses fonctions en juin 2021. Avant cette date, la fréquence des vérifications prévues par le code du travail était établie sur la base de la décision n° 2010-DC-0175 [2].

Les inspecteurs ont relevé que la périodicité entre deux renouvellements de la vérification initiale n'avait pas été respectée pour les deux accélérateurs (interventions respectivement du 18/05/2020 et du 05/07/2021).

Un programme des vérifications a été établi fin août 2021 mais n'a pas pu être consulté au cours de l'inspection.

B5. Je vous demande de me transmettre le programme des vérifications établi en août 2021.

C. OBSERVATIONS

Processus du système de gestion de la qualité

Il a été précisé aux inspecteurs que la cartographie des processus figurant dans le manuel qualité avait uniquement vocation à mettre en évidence les liens entre les processus. La cartographie des processus servant de base à l'analyse *a priori* des risques est quant à elle issue du document « *Cartographie des processus* » (D-QUAL-004-v4 révisé le 29/07/2021). Quelques différences de contenu ont été relevées entre ces deux cartographies des processus.

C1. Il conviendra de mettre en cohérence la cartographie des processus inscrite dans le manuel qualité et celle du document qualité spécifique afin d'éviter les divergences entre ces deux supports.

Plan d'action du système de gestion de la qualité

Un plan d'action de la qualité et de la sécurité des soins est utilisé par l'établissement, avec deux sources d'actions : les objectifs annuels fixés par la direction et les réunions du comité de retour d'expérience (CREX). Le suivi de cet outil est assuré par le responsable opérationnel de la qualité.

D'autres plans d'action opérationnels existent au sein du service, notamment pour les différents corps de métier. Ces plans concernent en particulier les actions décidées pour remédier aux non-conformités relevées par les contrôles réglementaires. Pour ces actions, aucun suivi n'est assuré au niveau du système de gestion de la qualité afin de vérifier leur réalisation effective dans les délais attendus.

C2. Il conviendra de prendre les dispositions nécessaires pour vous assurer que l'ensemble des plans d'action opérationnels mis en œuvre par les équipes sont pilotés et coordonnés afin de vous assurer de leur réalisation effective.

Retour d'expérience

L'organisation actuelle du service et notamment les CREX permettent d'examiner l'ensemble des fiches de signalements d'événements indésirables. Des critères d'analyse systémique des événements indésirables ont été établis (événements significatifs en radioprotection et tout événement dont la gravité est déterminée comme supérieure ou égale à 3 ou la criticité supérieure ou égale à 4). Ces critères ne permettent notamment pas d'identifier et de capitaliser les signaux faibles, hormis de façon informelle lors des temps de dialogues au sein des différentes équipes disciplinaires.



C3. Il conviendra de conduire une réflexion pour que l'établissement puisse assurer une veille des signaux faibles.

Vérifications des dispositifs d'arrêts d'urgence

S'agissant de la vérification des dispositifs d'arrêt d'urgence :

- les rapports de renouvellement de la vérification initiale des deux accélérateurs datés du 18/05/2020 indiquent qu'ils sont testés lors de la vérification périodique ;
- le rapport de vérification périodique du 21/07/2021 précise qu'ils sont testés lors de la maintenance par le constructeur ;
- il a été indiqué au cours de l'inspection que cette vérification n'est pas effectuée lors de la maintenance des accélérateurs par le constructeur mais lors des contrôles de qualité internes, à une fréquence semestrielle.

C4. Il conviendra d'identifier les contrôles ou vérifications au cours desquels les dispositifs d'arrêt d'urgence sont testés. Le rapport de vérification périodique établi par le CRP devra être actualisé en conséquence et permettre de tracer ces vérifications.

Rapport de vérifications périodiques

Dans le rapport de vérification périodique du 21/07/2021, il est indiqué que « *les vérifications d'ambiance ont été réalisées dans les conditions les plus défavorables* ». Les hypothèses retenues pour calculer les doses intégrées sur une période donnée aux fins d'extrapolation des mesurages ne sont toutefois pas précisées (notamment pas d'indication sur les temps de traitements considérés).

C5. Il conviendra d'explicitier les hypothèses éventuellement retenues pour établir les rapports de vérifications périodiques.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par
Jean FÉRIÈS