



DIVISION DE CAEN

Caen, le 4 avril 2022

Réf. : CODEP-CAE-2022-018112

Centre Hospitalier Public du Cotentin
Service de radiothérapie
Rue du Val de Saire
50102 Cherbourg-Octeville

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2022-0132 du 18/03/2022
Installation : Centre Hospitalier Public du Cotentin
Service de radiothérapie externe

Références :

- 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,

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 18 mars 2022 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 18 mars 2022 avait pour objet la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules, de type Versa HD de la marque Elekta, objet d'une instruction en cours suite au dépôt d'un dossier de demande de modification de votre autorisation. En présence de la directrice adjointe, de la responsable opérationnelle de la qualité, du responsable des travaux, des conseillers en radioprotection, des médecins médicaux, de médecins et en particulier avec l'intervention du médecin coordonnateur, de la cadre des manipulateurs, un point a été réalisé sur les derniers éléments à fournir afin que le dossier soit complet et que l'autorisation puisse être délivrée. L'inspection a porté sur la visite du chantier, sur les habilitations du personnel, et sur l'aspect qualité dans la gestion du projet.

Le nouvel accélérateur permet un bon technologique grâce à la technique *Volumetric Modulated Arc Therapy* (VMAT), qui permet de traiter plus d'indications thérapeutiques. Cette nouvelle technique impacte cependant l'organisation du service, qui doit anticiper les changements à venir afin de minimiser les risques pour le patient.

A la suite de cette inspection, il apparaît que certaines actions doivent être conduites afin que l'instruction du dossier puisse aboutir. En particulier, la partie de l'analyse des risques encourus par les patients concernant le nouvel accélérateur et la technique VMAT doit être finalisée et surtout le plan d'actions associé doit être défini et suivi. L'autorisation pour la technique VMAT ne pourra intervenir que si la mise en œuvre de cette partie du plan d'actions est suffisamment avancée.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Analyse a priori des risques encourus par les patients

L'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708¹ de l'ASN précise que le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de dose, et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. 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 au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

L'inspecteur a noté que la réflexion autour de la mise à jour de l'analyse des risques a priori, afin d'y intégrer le nouvel accélérateur et la technique VMAT, avait débuté fin novembre 2021 soit avec un décalage de deux mois par rapport au calendrier initial. Le jour de l'inspection, aucune action n'était clairement identifiée afin de mettre en place des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel. Le plan d'actions qualité concernant cette partie était vide. Cependant, des actions déjà entreprises, notamment de formation, participent déjà à la réduction du risque, sans que cela ne soit identifié comme tel dans l'analyse a priori ou formalisé dans le plan d'actions qualité. Il reste par conséquent un important travail sur ce point, afin que les premiers patients bénéficient de cette réflexion pluridisciplinaire et des actions qui en découlent.

L'inspecteur a noté qu'un travail de mise à jour de la cartographie des processus a été réalisé, mais que le reste de l'analyse a priori des risques (hors VMAT) n'avait pas encore été mis en cohérence avec cette mise à jour. C'est pourquoi pour de nombreux sous processus, il n'y a pas encore de risque identifié.

Demande A1 : je vous demande de finaliser la mise à jour de l'analyse a priori des risques encourus par les patients, afin d'y intégrer le nouvel accélérateur et la technique VMAT.

Demande A2 : je vous demande d'identifier des actions à mettre en œuvre afin de réduire, pour les risques dont la cotation le nécessite, la probabilité ou les conséquences de chaque risque

¹ Arrêté du 17 mai 2021 portant homologation de la décision no 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 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

identifié, et d'intégrer ces actions dans votre plan d'actions qualité. L'autorisation pour la technique VMAT ne pourra intervenir que si la mise en œuvre de cette partie du plan d'actions est suffisamment avancée.

Demande A3 : je vous demande de me transmettre un échéancier concernant la mise à jour de l'historique de l'analyse a priori des risques encourus par les patients.

Modes opératoires spécifiques à la technique VMAT

L'article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN précise que chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail.

L'inspecteur a noté que les modes opératoires spécifiques à la nouvelle technique VMAT n'étaient pas encore établis. Ils évolueront certainement lors de la formation par le constructeur, mais une première ébauche était en projet.

Demande A4 : je vous demande de me fournir les modes opératoires spécifiques aux traitements utilisant la technique VMAT, même si ils sont susceptibles d'évoluer par la suite.

Habilitation du personnel

L'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN précise que 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 sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

L'inspecteur a noté qu'une grille d'habilitation était bien en projet, mais que celle-ci n'intégrait pas la technique VMAT spécifique au nouvel accélérateur.

Les dosimétristes et les physiciens auraient une grille d'habilitation commune, mais qui est en cours de construction. La formation au logiciel de dosimétrie a déjà eu lieu.

Demande A5 : je vous demande de finaliser et de mettre en œuvre les grilles d'habilitation des manipulateurs d'une part, et des physiciens et dosimétristes d'autre part, afin que ceux-ci soient habilités à exercer sur le nouvel accélérateur.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Contrôle qualité externe initial des faisceaux

L'annexe de la décision du 2 mars 2004 de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) fixant les modalités du contrôle de qualité externe (CQE) des installations de radiothérapie externe précise que le contrôle de qualité est à réaliser pour toutes les énergies de photons et pour les 3 énergies d'électrons les plus utilisées dans la pratique courante de l'exploitant.

La décision n° 2010-DC-0192² de l'ASN précise que le rapport de contrôle de qualité initial externe est à fournir au dossier de demande d'autorisation pour une activité de radiothérapie externe.

L'inspecteur a noté que le CQE était programmé fin mars pour la partie photons, et fin avril pour la partie électrons.

Demande B1 : je vous demande de me fournir le rapport du contrôle qualité externe initial des faisceaux dès qu'ils seront établis.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 7 d'un arrêté du 19 novembre 2004³ modifié exige que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel en prenant en compte notamment les 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.

L'inspecteur a noté que l'organisation choisie pour la réalisation des dosimétries VMAT, notamment le travail conjoint entre dosimétristes et physiciens, n'apparaissait pas clairement dans le POPM.

Demande B2 : je vous demande de préciser dans le POPM l'organisation choisie pour la réalisation des dosimétries VMAT, et de me transmettre le document mis à jour.

C. OBSERVATIONS

Néant

*
* *

² Arrêté du 22 septembre 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0192 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique

³ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié par les arrêtés du 18 mars, du 19 juin et du 29 juillet 2009 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Vous voudrez bien me faire part, **sous un mois et demi**, 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.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Gaëtan LAFFORGUE-MARMET