

Référence courrier :
CODEP-BDX-2022-022901

ONCORAD GARONNE
1 rue de la petite vitesse
31000 Toulouse

Bordeaux, le 31 mai 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 11 mai 2022 sur le thème de la radiothérapie : mise en service de deux accélérateurs VARIAN (Halcyon et Truebeam Novalis)

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2022-0080 - N° Sigis : M310086

(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

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 11 mai 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné 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 huit accélérateurs de particules et d'un scanner dosimétrique, ainsi que de la mise en service de deux nouveaux accélérateurs de particules de marque VARIAN et de type Halcyon et Truebeam Novalis.

Les inspecteurs ont effectué une visite du service, notamment les bunkers et pupitres de commande des deux nouveaux accélérateurs et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (radiothérapeutes, médecins, responsable opérationnel de la qualité, conseiller en radioprotection, MERM).

Il ressort de cette inspection que le service a défini une organisation en mode projet permettant de qualifier les nouvelles installations 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 des deux nouveaux accélérateurs.

Toutefois, l'inspection conduit à des demandes d'action corrective et à des demandes de compléments d'informations concernant :

- la gestion de l'assurance qualité et la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité ;
- les effectifs de physique médicale et l'actualisation du POPM ;
- la gestion des compétences ;
- la finalisation de la recette de l'accélérateur Truebean Novalis ;
- le suivi des actions correctives décidées en CREX ;
- le programme des vérifications de radioprotection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation et pilotage de la démarche de qualité – gestion des risques

Article 1^{er} de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 - « La présente décision précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définies à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique.

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, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. »

Article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 - « I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient.

Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés.

II. - Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;
- les risques liés à leur mise en œuvre ;
- les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;
- les exigences spécifiées. [...] »

Article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 - « Définitions [...] exigences spécifiées : 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.

Article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique.

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.

II. - L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place. Il est membre de l'équipe visée au I. »

Depuis la précédente inspection les inspecteurs ont constaté que les pilotes de la gestion de la qualité avaient suivi une formation spécifique au management de la qualité et une formation à la conduite des audits internes. Par ailleurs le service a acquis un logiciel dédié à la gestion de la qualité et a structuré le fonctionnement du comité de retour d'expérience (CREX), qui se réunit régulièrement pour analyser les événements indésirables déclarés et définir des actions correctives adaptées. De plus une revue de direction a été conduite en avril 2022 et le manuel qualité définissant notamment les responsabilités du personnel a été actualisé.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que de nombreux objectifs définis en 2021 n'avaient pas pu aboutir faute de moyens. Les inspecteurs ont notamment noté :

- que la cellule qualité pluridisciplinaire mutualisée avec le site de Montauban n'était toujours pas opérationnelle ;
- l'absence de suivi de toutes les actions qualité, y compris les actions issues de l'actualisation de l'analyse des risques *a priori* ;
- l'absence de programme 2022 d'audit des processus et d'objectif d'évaluation de la pertinence des actions correctives engagées ;
- l'absence de définition des « exigences spécifiées », notamment pour ce qui concerne les critères de bonnes pratiques que le service souhaite respecter (par exemple le délai de prise en charge des patients).

De plus, l'actuel responsable opérationnel de la qualité a informé les inspecteurs de son prochain départ du service. Les inspecteurs ont pris acte de l'engagement de la direction concernant le recrutement d'un ingénieur qualité et l'affectation à temps plein d'un MERM au suivi du plan d'action qualité et de la gestion des risques.

Demande II.1 : Communiquer le document désignant le prochain responsable opérationnel de la qualité et décrire la nouvelle organisation du pilotage de la gestion de la qualité et de la gestion des risques. Vous préciserez l'ensemble des actions définies pour les prochains mois en prenant en compte les observations susmentionnées.

*

Moyens alloués à la physique médicale

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] - II. Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.... »

« Article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale - La personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; **en particulier, en radiothérapie**, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

- 1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;
- 4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. À ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;
- 5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale. »

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié - Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation 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, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un **plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale** au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

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 [...].

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. »

« Article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - Jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale. »

« 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). »

Les inspecteurs ont noté qu'un physicien médical allait prochainement quitter le service. De plus, les inspecteurs ont constaté qu'un des physiciens médicaux de l'équipe était en arrêt maladie de longue durée. Or, le POPM de l'établissement ne prend pas en compte cette situation dégradée et ne justifie pas que la répartition des tâches entre les différents physiciens permet d'assurer le fonctionnement en routine du service, notamment la prise en charge des traitements en condition stéréotaxique, ainsi que les activités liées aux nombreux projets d'évolution conduits par le service.

Demande II.2 : Actualiser le POPM en évaluant les moyens nécessaires pour assurer l'ensemble des missions dévolues à l'équipe de physique médicale.

*

Formation et habilitation des personnels

Article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « 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. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;
- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

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.** »

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. »

Le service a défini les modalités de formation et d'habilitation des MERM pour chaque poste de travail (différents types d'accélérateurs, scanner de simulation et curiethérapie). Les inspecteurs ont constaté que cette méthodologie d'habilitation était en cours de déploiement pour l'ensemble de l'effectif. Néanmoins, le document qui décrit le processus ne mentionne pas explicitement qui est en charge de valider le parcours de formation après évaluation. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que cette démarche d'habilitation n'était pas encore formalisée pour les autres catégories de personnel, notamment les dosimétristes.

Demande II.3 : Préciser qui est en charge d'approuver l'habilitation du personnel aux différents postes de travail et décliner la démarche d'habilitation à toutes les catégories de personnel, notamment les dosimétristes.

*

Finalisation de la recette du nouvel accélérateur Truebeam (N4)

« 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. »

« Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « Conduite des changements - I. - Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, 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. »

Les inspecteurs ont constaté que les actions à réaliser pour finaliser la recette du nouvel accélérateur Truebeam étaient définies, notamment les vérifications par irradiation de dosimètre TLD. Lorsque ce nouvel accélérateur sera opérationnel, les inspecteurs ont noté que les accélérateurs les plus anciens (CLINAC C1 et C3) seraient démontés.

Demande II.4 : Communiquer les rapports du contrôle de qualité externe permettant de valider tous les faisceaux de photons et d'électrons de l'accélérateur Truebeam Novalis (N4) qui seront utilisés pour traiter les patients. Confirmer que les différentes étapes définies pour achever la recette de l'accélérateur et la formation des opérateurs sont réalisées. Communiquer les dates d'arrêt (fin de traitement) et de démontage des CLINAC C1 et C3.

*

Comité de retour d'expérience, suivi des actions correctives

Article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous. [...]

IV. - Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend : [...]

- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées.

Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

V. - Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée. »

L'établissement a déclaré en février 2022 un événement significatif de radioprotection relatif à une erreur d'identitovigilance. Les inspecteurs ont constaté que les actions correctives décidées en CREX n'étaient pas encore toutes finalisées, notamment la diffusion via la plateforme « d'e-learning » du service d'une formation relative aux bonnes pratiques d'identitovigilance. Par ailleurs, en vue de renforcer les barrières de défense portant sur l'identification des patients, les inspecteurs ont noté qu'un projet d'installation d'un dispositif de reconnaissance faciale était à l'étude.

Demande II.5 : Finaliser la mise en œuvre des actions correctives décidées lors de l'analyse de l'événement susmentionné. Vous communiquerez également, le cas échéant, les caractéristiques de la solution de reconnaissance faciale qui sera retenue.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Programme des vérifications des équipements de travail, des lieux de travail et des sources de rayonnements ionisants

« Article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹ - Les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.

I. - Ce renouvellement a lieu au moins **une fois par an** pour :

- 1° Les appareils mobiles de radiologie industrielle et **de curiethérapie**, contenant au moins **une source scellée de haute activité** telle que définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique ;
- 2° Les appareils électriques de radiologie industrielle mobiles émettant des rayonnements ionisants nécessitant pour leur utilisation un certificat d'aptitude à manipuler les appareils de radiologie industrielle prévu à l'article R. 4451-61 du code du travail ;
- 3° Les accélérateurs de particules mobiles tels que définis à l'annexe 13-7 du code de la santé publique.

II. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :

- 1° Les accélérateurs de particules fixes tels que définis à l'annexe 13.7 du code de la santé publique ;
- 2° Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants :
 - les appareils de scanographie,
 - les appareils disposant d'un arceau ;
- 3° Les équipements de travail fixes contenant au moins une source scellée de haute activité telle que définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique. »

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un **programme des vérifications** qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

« Article 20 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - Afin de garantir l'exercice indépendant et objectif des missions de vérification initiale, un organisme ne peut effectuer la vérification initiale ou le renouvellement de la vérification initiale d'un équipement de travail, d'une source radioactive ou d'un lieu de travail, s'il l'a déjà vérifié au cours des trois dernières années au titre d'une autre vérification prévue dans le présent arrêté.

Un organisme accrédité ne peut pas effectuer la vérification initiale ou le renouvellement de la vérification initiale d'un équipement de travail, d'une source radioactive ou d'un lieu de travail, si l'entité juridique dont il fait partie, réalise ou a réalisé au cours des trois dernières années, des missions de conseiller en radioprotection notamment les vérifications périodiques dans le même établissement. »

Observation III.1 : Les conseillers en radioprotection ont élaboré le programme des vérifications de radioprotection. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que ce programme n'identifie pas que le projecteur de curiethérapie HDR, qui contient une source scellée de haute d'activité, doit faire l'objet d'un renouvellement de sa vérification initiale tous les ans. Il convient donc de modifier la périodicité des vérifications de cet équipement. Par ailleurs, la référence à la période transitoire qui a pris fin le 1^{er} janvier 2022 est désormais inutile.

¹ 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



Enfin, il est rappelé que l'organisme vérificateur accrédité (OVA) qui effectuera les renouvellements des vérifications initiales ne peut pas participer aux vérifications périodiques.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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 les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Jean-François VALLADEAU



* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.