



Référence courrier : CODEP-BDX-2021-026923

Bordeaux, le 23 juin 2021

**Groupe de Radiothérapie et d'Oncologie
des Pyrénées
57 Rue Aristide Briand
64000 Pau Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M640021
Inspection n° INSNP-BDX-2021-0925 du 1er juin 2021
Radiothérapie externe – Inspection périodique et mise en service nouvel 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 et R. 1333-166.
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 1^{er} juin 2021 au sein du service de radiothérapie du Groupe de Radiothérapie et d'Oncologie des Pyrénées de Pau.

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 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 mise en service d'un nouvel accélérateur de particules de marque VARIAN et de type Truebeam Edge.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bunker et du pupitre de commande du nouvel accélérateur et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (Directeur, radiothérapeutes, physiciens médicaux, qualité et gestionnaire de risques, conseiller en radioprotection).

Il ressort de cette inspection que le service a défini une organisation 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 a mis en évidence des écarts à la réglementation et conduit à des demandes de compléments d'information pour ce qui concerne :

- le contrôle de qualité des appareils ;
- l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- le suivi médical des travailleurs exposés ;
- le plan d'organisation de la physique médicale.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Contrôles de qualité interne des appareils

« *Décision du 27 juillet 2007 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), anciennement AFSSAPS, fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe – Paragraphe 5.6.1.4. Système de surveillance de la dose - Stabilité de l'étalonnage de chaque faisceau dans le temps –*

5.6.1.4.1. Périodicité :

– *contrôle de constance :*

– *régime photons : quotidienne pour toutes les énergies ;*

– *régime électrons : chaque énergie utilisée cliniquement doit être contrôlée de manière hebdomadaire*

5.6.1.4.2. Critères d'acceptabilité :

– *pour chaque énergie, la réponse du moniteur pour une dose donnée ne doit pas varier de plus de $\pm 2\%$ par rapport à la valeur de référence ;*

– *un dépassement compris entre -4% et -2% ou entre $+2\%$ et $+4\%$ nécessite un deuxième contrôle le lendemain avec le même dosimètre. Les mesures correctives nécessaires doivent être prises en cas de confirmation de ce dépassement ;*

– *un dépassement en dehors de l'intervalle -4% , $+4\%$ nécessite un deuxième contrôle immédiat avec un système dosimétrique différent. La confirmation du dépassement impose l'arrêt de l'accélérateur et le signalement de l'anomalie aux services de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en charge de la matériovigilance. »*

Les inspecteurs ont consulté les résultats du contrôle qualité quotidien de la stabilité de l'étalonnage de chaque faisceau des accélérateurs (TOP). Ils ont relevé une dérive progressive de la réponse du faisceau de photons de l'accélérateur Truebeam dans les conditions de référence pour l'énergie de 25 MV sur les 3 dernières semaines et, depuis quelques jours, un dépassement de 2,1 % par rapport à la

valeur de référence. L'établissement a indiqué qu'il allait procéder à des réglages correctifs le 2 juin.

Demande A1 : L'ASN vous demande de veiller au respect des critères d'acceptabilité de la stabilité de l'étalonnage en dose des faisceaux et de lui transmettre les résultats de l'ensemble des TOP quotidiens des accélérateurs pour les mois de mai et juin 2021.

A.2. Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Article R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

Les inspecteurs ont relevé que plusieurs travailleurs classés en catégorie B n'avaient pas bénéficié d'une visite intermédiaire par un professionnel de santé au cours des deux dernières années.

Demande A2 : L'ASN vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Contrôles de qualité des appareils

« Annexe de la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), anciennement AFSSAPS, du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe - Le contrôle de qualité externe instauré par la présente décision a pour objet l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe dont les modalités sont fixées par les décisions visées par la présente décision. »

Les deux derniers rapports de l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe indiquent une non-conformité persistante sur les 2 accélérateurs Clinac pour le point 5.2.5 (banc de lames non testé). Le centre a indiqué avoir corrigé les modalités de réalisation de ce contrôle depuis le dernier audit.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre le prochain rapport de l'audit des contrôles qualité prévu fin 2021.

B.2. Amélioration de l'analyse de risques encourus par les patients

« Article 8 de la décision de l'ASN n°2008-DC-01032 – 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 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.

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. »

Le service de radiothérapie a actualisé son analyse des risques *a priori* encourus par les patients à l'occasion de la mise en œuvre de la nouvelle machine. Cependant, sa révision n'a impliqué que les physiciens et le référent qualité.

Les inspecteurs ont relevé que cette analyse était déclinée autour de trois axes distincts (circuit patient, facteurs organisationnel et humain, et matériel). Toutefois, la pertinence de cette organisation n'apparaît pas justifiée.

De plus, ils ont noté que la (ou les) barrière(s) de défense identifiée(s) pour la maîtrise d'un risque sont parfois peu explicites et ne sont pas précisées par la référence à un document du système qualité (procédure, mode opératoire, check liste de vérification...).

En outre, les barrières de défense destinées à détecter et à corriger les erreurs de prescription, dont les erreurs de latéralité, ne sont pas identifiées. Or, le retour d'expérience au niveau national montre que des erreurs, telles que l'erreur de latéralité, l'erreur de fractionnement ou d'étalement de la dose y compris au niveau de la phase de prescription du traitement, peuvent être à l'origine d'événements significatifs en radioprotection classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO.

Demande B2 : L'ASN vous demande de réviser votre analyse des risques encourus par les patients en radiothérapie externe. Vous identifierez les documents qualité précisant les barrières de défense mentionnées. Vous complèteront également la liste des risques à prendre en compte, notamment les erreurs de prescription et les événements indésirables signalés en interne ou survenus dans d'autres centres de radiothérapie. Vous veillerez à ce que cette analyse soit conduite avec au moins un représentant de chaque catégorie professionnelle de l'équipe.

B.3. Information et formation réglementaire du personnel

« Article R. 4451-59 du code du travail - La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont relevé que deux MERM et un physicien n'avait pas renouvelé leur formation réglementaire à la radioprotection depuis trois ans.

Demande B3 : L'ASN vous demande de veiller au respect de la périodicité réglementaire de la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants.

B.4. Formation à la radioprotection des patients¹

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – IV. Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69. »

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Les inspecteurs ont relevé que la majorité des professionnels concernés du service de radiothérapie était formée à la radioprotection des patients, à l'exception toutefois de deux MERM, un physicien et un dosimétriste qui n'ont pas pu présenter leur attestation de formation à la radioprotection des patients.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui communiquer l'attestation de formation à la radioprotection des patients du personnel concerné.

B.5. Plan d'organisation de la physique médicale

« Conformément à 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, le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie (...) 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. [...]

A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de

¹ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

l'établissement. »

Depuis la dernière version du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) en date de mai 2020, l'équipe de physique a été renouvelée et un accélérateur a été démonté pour être remplacé.

Demande B5 : L'ASN vous demande d'actualiser votre Plan d'Organisation de la Physique Médicale et de le lui transmettre.

C. Observations

C.1. Gestion des compétences

Observation C1 : L'ASN vous invite à poursuivre la traçabilité, dans votre système de gestion de la qualité, des modalités d'habilitation au poste de travail des nouveaux arrivants ou lors de la mise en œuvre d'un nouveau dispositif ou d'une nouvelle technique comme, par exemple, l'habilitation des dosimétristes à la pratique des dosimétries VMAT.

C.2. Lutte contre la malveillance

Votre établissement a indiqué avoir réalisé un audit portant sur la cybersécurité.

Observation C2 : L'ASN vous invite à lui transmettre les conclusions de cet audit.

* * *

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).

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

