

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2021-040004

**CHU de Limoges – Hôpital Dupuytren**  
2 avenue Martin Luther King  
88700 LIMOGES

Bordeaux, le 21 septembre 2021

**Objet :** Inspection de la radioprotection

Radiothérapie – Mise en service d'un accélérateur TrueBeam Novalis

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : M870003 / INSNP-BDX-2021-0928

**Références :**

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 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 10 septembre 2021 au sein du service de radiothérapie du Centre hospitalier universitaire de Limoges, à l'Hôpital Dupuytren.

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 du service de radiothérapie externe.

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.

Les inspecteurs ont effectué une visite des bunkers et des pupitres de commande des accélérateurs, ainsi que du local de scanographie. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (radiothérapeute, physiciens médicaux, cadres de santé, directrice qualité, ingénieur qualité, conseillers 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 conduit à des demandes de compléments d'information concernant :

- l'analyse des risques *a priori* ;
- les contrôles de qualité interne ;
- la formation et la démarche d'habilitation au poste de travail ;
- le suivi de l'état de santé du personnel.

#### **A. Demandes d'actions correctives**

Sans objet.

#### **B. Demandes d'informations complémentaires**

##### **B.1. Amélioration de l'analyse des risques**

*Article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021<sup>1</sup> – « I. - 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 médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.*

*II. - 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. »*

*Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 – « 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. »*

*Article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 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. - [...] Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori. »*

---

<sup>1</sup> Décision n° 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.



Les inspecteurs ont constaté qu'une analyse des risques relative à la mise en place de la stéréotaxie a été menée par un physicien dans le cadre de son diplôme universitaire de radiochirurgie et de radiothérapie. Cette analyse prend en compte les événements significatifs déclarés à l'ASN depuis 2010.

L'examen de ce document fait apparaître que les mesures de prévention et de détection définies nécessitent d'être détaillée (définition des workflow ARIA, par exemple) et faire l'objet d'un plan d'actions pour leur mise en œuvre.

De plus, cette analyse doit être le fruit d'une réflexion pluridisciplinaire et doit être intégrée dans l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients du service. Outre la technique de stéréotaxie, les risques induits par les modifications liées au nouvel accélérateur TrueBeam, au système d'imagerie de contrôle additionnel de positionnement du patient (Exactrac) et aux changements de logiciels de système de planification de traitement - TPS (Eclipse/Aria de Varian et Elements de BrainLab) doivent également faire l'objet d'une analyse des risques.

L'alimentation de l'analyse des risques par le retour d'expérience est aussi à entreprendre. Les derniers événements déclarés par l'établissement à l'ASN soulignent la nécessité d'identifier clairement des erreurs de prescription ou de positionnement dans l'analyse et de définir des barrières robustes permettant de les détecter et de les corriger. Il est à noter que le retour d'expérience national montre que ce type d'erreur peut être à l'origine d'événements significatifs en radioprotection classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de lui communiquer une mise à jour de votre analyse *a priori* des risques encourus par les patients en radiothérapie externe.**

**Vous veillerez à ce que cette analyse soit conduite avec au moins un représentant de chaque catégorie professionnelle de l'équipe. Vous complèterez la liste des risques à prendre en compte, notamment les erreurs de prescription et de positionnement. Vous identifierez les documents qualité précisant les barrières de défense mentionnées. Vous transmettez également le plan d'action associée à la mise en œuvre des mesures de prévention et de détection identifiées pour la stéréotaxie.**

## **B.2. Contrôles de qualité interne**

*« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire 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 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. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »*

*« 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. »

« Annexe de la décision de l'ANSM du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe - 2.3. Périodicité des contrôles : Les opérations de contrôle de qualité interne décrites ci-après doivent être effectuées selon la périodicité indiquée pour chacune d'elles. »

« Annexe de la décision de l'ANSM 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 procédures définissant les contrôles de qualité interne du nouvel accélérateur sont en cours de rédaction.

Le dernier rapport de l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne d'octobre 2020 et le rapport du contrôle de qualité externe du scanner de centrage de novembre 2020 mentionnent des non-conformités relatives au non-respect de la périodicité des contrôles de qualité interne. Il a été indiqué aux inspecteurs que les non-conformités relevées avaient fait l'objet d'actions correctives, notamment le renforcement de l'équipe de physique médicale.

**Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre les procédures définissant les contrôles de qualité interne du nouvel accélérateur. De plus, l'ASN vous demande de lui transmettre le prochain rapport de l'audit des contrôles qualité prévu en octobre 2021 et le prochain rapport du contrôle qualité externe du scanner dosimétrique.**

### **B.3. Qualifications professionnelles, procédures et système qualité**

« Le critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe de l'INCa n° 7, rendu obligatoire par le 3° de l'article R.6123-88 du code de la santé publique, prévoit qu'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. »

« Le critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe de l'INCa n° 8, rendu obligatoire par le 3° de l'article R. 6123-88 du code de la santé publique, prévoit que le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie. »

Article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 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. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un programme de formation à l'utilisation du nouvel accélérateur avait été défini pour les physiciens médicaux et les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Ce programme comporte des formations par les constructeurs (Varian & BrainLab) et un accompagnement sur site, y compris lors de la prise en charge des premiers patients et lors de la bascule du logiciel du TPS.

Une équipe de physiciens et de manipulateurs (MERM) référents a été désigné pour la mise en service du nouvel accélérateur.

**Demande B3 :** L'ASN vous demande de lui transmettre un bilan des formations suivies par le personnel. De plus, l'ASN vous demande de formaliser les modalités d'habilitation du personnel : nouveaux arrivants ou préalablement à la mise en œuvre d'un nouveau dispositif ou d'une nouvelle technique (par exemple habilitation des MERM au poste de traitement du nouvel accélérateur pour la stéréotaxie).

#### **B.4. 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 qu'un travailleur classé en catégorie B ne disposait pas de date de convocation à la visite médicale en 2021, année de son renouvellement.

**Demande B4 :** L'ASN vous demande de lui communiquer cette date de convocation.

### **C. Observations/Rappel réglementaire**

#### **C.1. Gestion de projet**

Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « 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. »

« Le Groupe Permanent d'Experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) a publié en novembre 2014



ses recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie. Le GPMED préconise qu'une « organisation rigoureuse et robuste en terme de gestion de projet doit être établie afin de garantir le succès de l'implémentation de toute nouvelle technique. En effet, l'équilibre d'un service est souvent rompu lors de la mise en place d'une nouvelle technique ou pratique. La gestion de projet consiste en la maîtrise des coûts, des délais, de la qualité, des risques et de la formation des personnels. »

**Observation C1 : L'ASN vous invite à vous former et à vous doter d'outils de gestion de projet afin de mieux encadrer la gestion des projets futurs.**

### C.2. Devenir de l'accélérateur Oncor

L'accélérateur Siemens Oncor n'est plus utilisé en traitement clinique et sa maintenance est arrêtée depuis mars 2021. Son démontage n'est pas prévu pour l'heure et sera réalisé dans le cadre d'un renouvellement de machines.

**Observation C2 : L'ASN vous rappelle que le démontage de l'accélérateur Oncor nécessitera la modification de l'autorisation de l'ASN permettant d'exercer une activité nucléaire à des fins de radiothérapie externe.**

### C.3. Évaluation des risques liés au radon

« Article R1333-29 du code de la santé publique - Le territoire national est divisé en trois zones à potentiel radon définies en fonction des flux d'exhalation du radon des sols :

1° Zone 1 : zones à potentiel radon faible ;

2° Zone 2 : zones à potentiel radon faible mais sur lesquelles des facteurs géologiques particuliers peuvent faciliter le transfert du radon vers les bâtiments ;

3° Zone 3 : zones à potentiel radon significatif.

La liste des communes réparties entre ces trois zones est fixée par l'arrêté mentionné à l'article L. 1333-22. »

Votre établissement est situé en zone 3 pour le potentiel radon tel que mentionné à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique.

**Observation C3 : L'ASN vous rappelle que des mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air de votre bâtiment sont à mener pour évaluer les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail et pour vérifier si le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé.**

\* \* \*

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](http://www.asn.fr)).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNE PAR

**Jean-François VALLADEAU**

