

Référence courrier :
CODEP-BDX-2021- 053328

INSTITUT BERGONIÉ
229 cours de l'Argonne
33076 BORDEAUX Cedex

Bordeaux, le 25 novembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection

Institut Bergonié – Curiethérapie (HDR, PDR, grains d'iode 125)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : M330006 / INSNP-BDX-2021-0884

PJ : Courrier à diffusion restreinte CODEP-BDX-2021- 054415

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.

Madame, 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 20 septembre 2021 au sein du service de curiethérapie de l'Institut Bergonié.

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.

Ce document est accompagné d'un courrier comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte.

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, et de protection contre les actes de malveillance dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de curiethérapie.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bunker de traitement à haut débit de dose, du laboratoire de stockage et de manipulation des sources et du secteur d'hospitalisation où sont réalisés les traitements par débit de dose pulsé. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de curiethérapie

(médecin radiothérapeute, directrice qualité, directeur des ressources matérielles, responsable opérationnel de la qualité, conseillers en radioprotection, physiciens médicaux, cadres de santé).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la formation et la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ) ;
- la rédaction d'un manuel qualité et de documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) des patients en radiothérapie et en curiethérapie ;
- l'étude des risques *a priori* encourus par les patients ;
- la réalisation d'une revue de direction et la validation d'un plan d'action qualité ;
- la mise en place d'une cellule de retour d'expérience et la tenue régulière de réunions pour le traitement des événements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection ;
- la réalisation d'audit interne ;
- la mise en œuvre d'un processus de formation et d'habilitation du personnel aux différents postes de travail ;
- la maintenance et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux utilisés en curiethérapie ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale ;
- les contrôles exercés par les médecins radiothérapeutes et les physiciens médicaux, à chacune des étapes importantes du processus de traitement des patients par curiethérapie ;
- l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la formation pratique du personnel à la gestion des situations d'urgence ;
- la gestion des sources.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence un écart à la réglementation concernant le processus de retour d'expérience.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Analyse des événements indésirables

« 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. [...] »

V. Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend : [...] - l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ; [...] »

« Article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 - Analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants »

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. »

Les inspecteurs ont examiné la liste des événements indésirables et ont constaté, qu'à deux reprises (en février et mai 2021), la présence de personnel formé à la radioprotection et aux situations d'urgence en curiethérapie n'avait pas pu être assurée pour s'occuper d'un patient présent la nuit dans la chambre de curiethérapie PDR. Il est apparu que le contrôle de la présence effective d'au moins une personne formée repose uniquement sur le cadre, dans un contexte de polyvalence du personnel sur deux étages d'hospitalisation, ainsi que de turn-over et d'absentéisme du personnel.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'approfondir votre analyse des deux événements susmentionnés pour prendre des mesures organisationnelles adaptées permettant d'assurer en permanence la présence effective de personnel formé à la radioprotection et aux situations d'urgence en curiethérapie à débit pulsé.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Contrôles qualité

« 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. »

Dans son rapport n° 36 de mars 2019, la Société Française de Physique Médicale (SFPM) précise les recommandations retenues par la profession sur l'assurance de qualité en curiethérapie : Techniques par projecteur de sources et implants prostatiques.

Il n'a pas été possible d'apporter aux inspecteurs la justification de l'exhaustivité des contrôles de qualité réalisés par rapport aux préconisations du rapport de la SFPM n° 36.

Demande B1 : L'ASN vous demande de justifier que les contrôles de qualité réalisés au sein du service de curiethérapie sont exhaustifs au regard des préconisations du rapport de la SFPM n° 36.

C. Observations

C.1. Analyse de risques a priori

Les inspecteurs ont été informés de la mise en service en 2022 d'un nouvel applicateur de curiethérapie disposant de 16 canaux.



Observation C1 : L'ASN vous invite à prendre en compte, dans les meilleurs délais, le nouvel applicateur dans votre analyse de risques *a priori* .

* * *

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). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte ne sera pas publié.

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Jean-François VALLADEAU