

Référence courrier :
CODEP-OLS-2023-034209

**Monsieur le directeur général, Professeurs
CHU / Hôpital Bretonneau / CORAD
2, boulevard Tonnelé
37044 TOURS CEDEX 9**

Orléans, le 13 juin 2023

Objet : Inspection de la radioprotection : mise en service nouvel équipement - CORAD

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection INSNP-OLS-2023-0816 du 2 juin 2023

Références : **[1]** Autorisation CODEP-OLS-2023-015552 du 27 mars 2023 autorisant l'utilisation d'un nouvel accélérateur à des fins d'essai, de contrôle et de formation.

[2] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.

[3] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166,

[4] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie,

Monsieur le Directeur général, Professeurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence [2], [3], [4], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 2 juin 2023 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent. Celles 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.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection du 2 juin 2023 a été menée dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules, du même type que celui qu'il remplace (CyberKnife) dans le second bunker des nouveaux locaux du CORAD au Centre Hospitalier Universitaire de Tours (hôpital Bretonneau). L'objectif était de vérifier la conformité de l'équipement et de son installation et de contrôler que les dispositions prévues pour assurer la sécurité des patients, des travailleurs et du public sont bien mises en œuvre.



Lors de cette inspection, les inspecteurs ont rencontré deux radiothérapeutes du CORAD – la chef du pôle cancérologie et responsable opérationnelle de la qualité des soins et le chef de service de radiothérapie externe et curiethérapie - trois physiciens médicaux et une ingénieure qualité et gestion des risques. Les locaux abritant la nouvelle installation ont fait l'objet d'une visite, d'un contrôle des affichages et des mesures de sécurité et de mesures de l'intensité du rayonnement au cours d'un essai de fonctionnement.

L'inspection a permis de constater que le projet a fait l'objet d'une évaluation des besoins et d'une planification des opérations pour assurer la recette et le paramétrage de l'équipement. Ces opérations ont ainsi été menées à terme. La formation du personnel, notamment des manipulateurs, à l'utilisation du nouvel équipement, portée par le fournisseur de l'équipement, est planifiée en semaine 24, avant l'accueil des premiers patients prévu le 16 juin 2023.

Les inspecteurs ont relevé la conformité des équipements et locaux aux règles de sécurité et de protection du personnel par rapport aux rayonnements ionisants. Les dispositions mises en œuvre par l'établissement pour la mise en service clinique de cet accélérateur sont satisfaisantes. La vérification initiale de l'équipement est programmée et a été réalisée lors de la semaine du 5 au 9 juin. L'autorisation pourra donc être délivrée pour l'utilisation à des fins cliniques de cet équipement.

Les circonstances de la survenue le 07 octobre 2022 d'un évènement significatif ont été examinées. L'analyse de l'incident a été communiquée à l'ASN, s'agissant d'une erreur de côté et de l'organe à traiter. Il est demandé de confirmer les mesures prises par le centre de radiothérapie (pour garantir la bonne prise en compte des décisions médicales lors du contournage et leur vérification par les autres professionnels lors des opérations de planification du traitement et en vue d'intégrer le patient dans le processus de vérification).

I. DEMANDE À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

*
* *

II. AUTRES DEMANDES

• Évènement de radioprotection – confirmation et mise en place des mesures décidées

Conformément à l'article 6 de la 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 [...] réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique :

« 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. [...]

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.

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 susvisée : IV. – Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;
 - la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte;
 - le ou les outils d'analyse utilisés ;
 - 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 ;
 - 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.

Les circonstances de la survenue le 07 octobre 2022 d'un événement significatif (ES) ont été examinées. Cet ES concerne un traitement en stéréotaxie, hypo-fractionné en 5 séances. L'analyse de l'incident a été communiquée à l'ASN, s'agissant d'une erreur de côté et de l'organe à traiter.

Parmi les causes identifiées, peuvent être cités :

- alors que le patient devait être traité pour une pathologie touchant le nerf auditif du côté gauche, l'image IRM met en évidence une autre pathologie, vasculaire, visible du côté droit,
- le praticien chargé du contournage s'appuie sur l'image apparaissant sur son poste de travail et délimite la pathologie vasculaire, mais sans se référer au dossier du patient qui précisait que la pathologie nécessitait une irradiation du nerf auditif gauche,
- l'écart de contournage n'est pas relevé lors des étapes de planification du traitement suivantes,
- contexte lié à la charge de travail du radiothérapeute, avant départ en congés.

Pourtant l'évaluation des risques *a priori* avait bien identifié ce type de situation, pour ce qui est des causes des erreurs de côté pour les organes pairs : « plurifactorielles, [...], manque d'attention » et dans les dispositifs de maîtrise mis en place : « présentation lors de la réunion technique de l'histoire clinique et des données de l'imagerie », ce qui a été fait, et « demande de confirmation par le patient du côté de sa lésion », ce qui n'a pas été fait.

Le patient a relevé l'évènement à la fin de la première séance. Il est probable qu'en l'absence de signalement, le traitement aurait été poursuivi ainsi jusqu'à son terme.

La brochure « sécurité du patient » n°6 traitant des erreurs de côté a été consultée.

Les inspecteurs ont noté l'évolution apportée au logiciel RT-flow, qui intègre désormais l'information du côté à traiter si le traitement concerne un organe pair.

Demande II.1 : confirmer les mesures prises par le centre de radiothérapie, pour garantir la bonne prise en compte des décisions médicales figurant dans dossier du patient, lors du contournage, ainsi que leur vérification par les autres professionnels lors des opérations de planification du traitement. Préciser les résultats de la revue de la procédure de vérification de la latéralité, incluant les échanges avec le patient (cf. brochure « sécurité du patient » n°11), qui n'a pas permis de prévenir l'erreur dans le cas présent. Transmettre les résultats de l'évolution de l'analyse des risques.



• **Contrôle de qualité et vérification initiale**

Conformément aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail, lors de leur mise en service dans l'établissement [...], l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, ainsi que, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les lieux de travail attenants à ces zones au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ;

2° [...];

3° [...].

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité.

La décision de l'ANSM du 2 mars 2004 modifiée le 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie. La périodicité de ce contrôle est triennale. En cas de mise en service d'un nouvel appareil d'irradiation ou d'une nouvelle énergie de photons, l'exploitant doit faire réaliser le contrôle de l'installation avant la première utilisation clinique de l'installation.

La vérification initiale est programmée le 5 juin 2023. Le contrôle de qualité externe a été réalisé, le rapport de ce contrôle a été transmis à l'ASN le 8 juin. Ses résultats sont conformes.

Demande II.2 : transmettre le rapport de vérification initiale

• **Consignes d'accès au local de traitement**

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.



Les inspecteurs ont constaté lors de leur visite la mise en place d'un bloc lumineux portant 3 voyants :

1. de mise sous tension générale,
2. d'émission à partir de l'accélérateur de particules (voyant rouge),
3. d'émission à partir du système additionnel d'imagerie (voyant blanc).

Ces voyants fonctionnent, mais leur signification n'est reportée, ni sur le bloc ni sur l'affichage des consignes associées en entrée de salle de traitement.

Demande II.3 : compléter l'affichage sur le bloc de signalisation en entrée de salle de traitement et sur le panneau de consignes.

*
* *

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS

Sans objet.

*
* *

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 le Directeur général, Professeurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par : Arthur NEVEU