



Bordeaux, le 06 juin 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-025524

**Centre d'imagerie médicale, de
radiothérapie et d'oncologie de
Dordogne
76, boulevard Bertran de Born
24 000 PÉRIGUEUX**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2018-0105 du 15 mai 2018
Inspection de la radioprotection - Dossier M240009
Radiothérapie externe

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.
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 15 mai 2018 au sein d'un établissement.

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 détention et de l'utilisation de deux accélérateurs de particules et d'un scanner de simulation en radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont effectué la visite des locaux du service notamment le pupitre d'un des accélérateurs et les locaux d'un futur accélérateur. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (gérant, radiothérapeutes, responsable qualité, physiciens et MERM).

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

- 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 externe ;
- la réalisation régulière d'audits internes ;
- 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 formation à la radioprotection des travailleurs ;
- le suivi médical du personnel ;
- la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- la formation à la radioprotection des patients.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la mise à jour de l'étude des risques *a priori* encourus par les patients en radiothérapie externe ;
- le suivi des actions correctives découlant de l'analyse des risques *a priori* ;
- le respect de la périodicité des revues de direction ;
- les contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux du service de radiothérapie externe ;
- l'actualisation du plan d'organisation de la physique médicale pour prendre en compte la mise en œuvre des projets et l'évolution de l'organisation des contrôles qualité internes ;
- l'étude des besoins et de l'organisation requise pour la mise en service d'un nouvel accélérateur ;
- la formalisation et la traçabilité de la gestion des compétences du personnel.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Analyse des risques encourus par les patients

« Article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN - 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 interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés. »

« Article 11 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et [...] procède notamment au suivi de la réalisation de ces actions. »

Les inspecteurs ont analysé l'étude des risques *a priori* du service de radiothérapie. La dernière mise à jour de cette étude a été menée en 2016.

Les inspecteurs ont constaté que depuis cette actualisation, l'organisation de l'équipe paramédicale et les moyens utilisés pour la prise en charge des patients (dont le système de planification des traitements en radiothérapie) avaient évolués. En conséquence, certains modes de défaillances et mesures de prévention (et de limitation) sont à réévaluer afin d'assurer leur pertinence.

En outre, vous aviez défini, à l'issue de la mise à jour de cette évaluation, une liste d'actions à mener afin de diminuer la criticité des événements indésirables. Toutefois, les inspecteurs ont notés que ces actions, dont certaines restent d'actualité, n'avaient pas été mises en œuvre.

Par ailleurs, les inspecteurs ont observé que la procédure intitulée « Mise en œuvre des actions d'amélioration » et le manuel qualité (paragraphe 7.6) n'identifiaient pas l'analyse *a priori* des risques comme source d'information pouvant déclencher des actions d'amélioration et donc permettre leur suivi via le plan d'amélioration de la qualité.

Demande A1 : L'ASN vous demande de :

- **mettre à jour votre analyse *a priori* des risques encourus par les patients ;**

- transmettre cette analyse mise à jour ;
- assurer un suivi rigoureux des actions d'amélioration identifiées à la suite de cette analyse.

A.2. Maîtrise du système de management de la qualité

« Article 2 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – Tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe [...] dispose d'un **système de management de la qualité** destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. À cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe [...] soient identifiés puis **analysés** pour notamment **réduire les risques** inhérents à leur mise en œuvre. »

« Article 3 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-103 : La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité (*), **fixe les objectifs de la qualité** (*) et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. »

« Article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN – [...] **Elle veille** à ce que le **système documentaire** mentionné à l'article 5 **soit appliqué et entretenu en permanence** de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique. »

Le manuel qualité de l'établissement prévoit la tenue annuelle d'une revue de direction permettant de réaliser un état des lieux de la démarche qualité sur l'année écoulée et de définir les objectifs de l'année à venir.

La revue de direction pour l'année 2017 a eu lieu en mars 2018.

Les inspecteurs ont relevé que la revue de direction pour l'année 2016 n'avait pas été réalisée en 2017. Les inspecteurs ont également noté que la revue de direction réalisée en 2018 reprenait des actions de la revue réalisée en 2016 sans explication.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la procédure dénommée « Déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection à l'autorité administrative » devait être actualisée afin de prendre en compte les évolutions intervenues depuis sa mise en application en 2010.

Demande A2 : L'ASN vous demande de respecter la périodicité annuelle des revues de direction. Vous vous assurez que le système documentaire est en adéquation avec vos pratiques en actualisant vos procédures.

A.3. Contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic

« 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 ses 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. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps) en date du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographe. »

Les contrôles qualité internes comprennent différents essais avec des périodicités différentes à respecter. Pour une périodicité donnée, le centre échelonne la réalisation de différents essais concernés en fonction des disponibilités des accélérateurs et des physiciens. Ce fractionnement rend difficile la visualisation du respect des périodicités.

Le CIMROD a mis en place un enregistrement et un suivi des contrôles de qualité dans un tableur. Un travail est en cours pour intégrer la gestion de ces contrôles dans le système informatique de l'établissement afin de gérer leurs périodicités par des alertes.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les deux derniers rapports externes du contrôle qualité mentionnaient le non-respect de la périodicité de contrôles ainsi que le non-respect de modalités fixées par l'ANSM (notamment sur les points 5.2.5 - Orthogonalité et symétrie des éléments des collimateurs et 5.4.1 - Correspondance entre le faisceau lumineux et le faisceau de rayonnement).

En outre, les actions correctives présentées en mars 2018 à l'ASN pour corriger ces écarts dans le dossier de demande de renouvellement de l'établissement n'avaient pas été mises en œuvre dans leur intégralité (exemple : modification des protocoles des contrôles qualité avec l'outil Qualiformed).

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que les contrôles de qualité internes sont réalisés conformément aux exigences fixées par l'ANSM. Vous transmettez dans un délai d'un mois à l'ASN les pièces justifiant la réalisation des actions correctives proposées dans votre dossier de renouvellement.

A.4. Gestion des compétences

« 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 de ses appareils de radiothérapie. »

Le centre a mis en place une procédure relative à l'arrivée de nouveaux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au sein du service ainsi qu'aux compétences des personnels paramédicaux.

Les inspecteurs ont toutefois observé que le centre ne procédait pas à une évaluation périodique des connaissances du personnel afin d'évaluer le maintien de leur compétence et de mettre en place, le cas échéant, un plan de formation adapté. Le centre n'a pas été en mesure de présenter de plan pluriannuel de formation de l'ensemble des professionnels.

Les inspecteurs ont également noté que le personnel récemment arrivé dans le centre avait bénéficié d'une formation interne par compagnonnage qui n'a pas fait l'objet d'un enregistrement. La liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie n'est pas formalisée.

Les inspecteurs soulignent que la mise en service prochaine de nouveaux accélérateurs engendrera par ailleurs une évolution importante des techniques de traitement qui nécessitera une formalisation du suivi des compétences et de l'habilitation du personnel.

Demande A4 : L'ASN vous demande de formaliser le suivi et le maintien des compétences de tous les professionnels. Vous lui transmettez le plan de formation et la liste du personnel formé à l'utilisation des appareils de radiothérapie.

A.5. Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – 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, 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 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. »

« 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. 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. »

« Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. »

« 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. 1333-17 du code de la santé publique. »

« Paragraphe 3.8 du guide n° 20 de l'ASN : La mise en place de nouvelles techniques et/ou pratiques, ayant des implications sur l'organisation de la physique médicale, devrait être identifiée de façon à dimensionner les besoins en conséquence (effectifs, formation, matériels). L'objectif des nouvelles techniques et/ou pratiques est d'apporter un bénéfice au patient, en améliorant la qualité des soins tout en limitant les risques et les effets indésirables.[...] »

« Pour la radiothérapie, le POPM doit ainsi faire référence à l'analyse de risque a priori de la mise en œuvre d'une nouvelle technique et préciser le rôle des différents acteurs, l'organisation, les effectifs mobilisés, le calendrier prévisionnel de mise en œuvre, etc. ainsi qu'un plan d'actions défini en conséquence. [...] »

L'établissement projette d'acquiescer de nouveaux accélérateurs et, par conséquent, de mettre en place de nouvelles techniques de traitement d'ici 2019. L'établissement a engagé une réflexion sur les ressources nécessaires à l'équipe de physique pour mettre en œuvre ce projet tout en conservant une activité clinique stable et sécurisée. Il est notamment à la recherche d'un dosimétriste pour compléter son équipe.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que le POPM ne décrivait pas l'organisation de l'équipe de physique médicale nécessaire à la mise en œuvre de nouveaux projets.

D'autre part, les inspecteurs ont noté qu'à partir de mi-juin 2018 l'organisation des contrôles internes de qualité allait être modifiée suite à l'élargissement de la plage de traitement de l'accélérateur jaune. Cette modification doit être prise en compte dans le POPM.

Demande A5 : L'ASN vous demande de compléter votre POPM afin de préciser l'organisation de la physique médicale prévue pour la mise en œuvre de nouvelles techniques et de définir l'organisation retenue pour la réalisation des contrôles internes de qualité. Vous transmettez à l'ASN le POPM mis à jour.

B. Compléments d'information

B.1. Traitement des observations relevées dans les rapports techniques externes de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

Les inspecteurs ont noté que les observations mentionnées dans les rapports techniques externes de radioprotection datés de 2016 et 2017 étaient identiques. L'établissement n'a finalement mis en œuvre les actions correctives adéquates qu'au moment de la demande de renouvellement d'autorisation.

Demande B1 : L'ASN vous demande de traiter rapidement les actions issues des observations émises par les organismes agréés.

B.2. Mise en œuvre de nouvelles techniques de traitement

*Article R. 1333-59 du code de la santé : « [...] sont mises en œuvre **lors du choix de l'équipement**, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1. »*

*Article 2 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – « Tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe [...] dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. À cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant **l'ensemble de l'activité de soins** de radiothérapie externe [...] soient identifiés puis analysés pour notamment **réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre**. »*

Article 6 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – « La direction [...] veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique [...]. »

Le centre a présenté aux inspecteurs ses projets d'implantation de nouveaux accélérateurs impliquant la mise en place de nouvelles techniques de traitement.

Les inspecteurs ont noté que ces projets n'étaient pas encore finalisés en termes de dimensionnement des moyens nécessaires à leur mise en œuvre. L'organisation du contrôle de l'ensemble de la chaîne de traitement dans le cadre de la recette et des contrôles internes de qualité n'est pas encore achevée.

Une formation par le constructeur a été actée pour les MERM, les médecins médicaux et les radiothérapeutes. Néanmoins, les inspecteurs ont relevé qu'il n'était pas envisagé de formation complémentaire pour les médecins médicaux (comme par exemple une visite et formation dans des centres ayant déjà cet équipement pour prendre en compte leur expérience), alors qu'ils n'ont jamais effectué de recette sur ce type d'équipement.

Les inspecteurs ont également observé qu'un rétro planning comportant l'ensemble des étapes de ces projets (les différentes phases des travaux, la formation du personnel, la recette des équipements, la montée en charge progressive pour la prise en charge des patients qui devra être détaillée, etc.) n'avait pas encore été effectué.

Enfin, l'établissement devra établir une analyse des risques *a priori* spécifique à chacun des projets.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre dans votre prochaine demande de modification d'autorisation une présentation de votre projet comprenant notamment les éléments susvisés.

B.3. Comité de retour d'expérience

« Article 11 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et [...] procède notamment au suivi de la réalisation de ces actions. »

L'établissement a mis en place une organisation permettant de détecter, signaler et analyser les situations indésirables ou dysfonctionnements. Une réunion CREX (comité de retour d'expérience) est organisée tous les trois mois afin d'analyser les événements déclarés par l'ensemble des agents et mettre en place, le cas échéant, des actions d'amélioration.

Le compte rendu du CREX n° 40 mentionne un changement de pratique relatif à la dénomination des faisceaux suite au signalement de deux erreurs à ce sujet n'ayant pas eu d'incidence sur les traitements. Les inspecteurs ont noté que l'efficacité de cette action n'était pas partagée par l'ensemble du personnel et que cette action serait réévaluée (et éventuellement modifiée) lors du prochain CREX.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre le compte rendu du CREX n° 41 identifiant l'évaluation de cette action (dénomination des faisceaux) et les solutions éventuellement apportées.

B.4. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision¹ 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. »

Le personnel médical et paramédical est à jour de sa formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont relevé qu'un physicien médical et un radiothérapeute devaient renouveler leur formation avant la fin de l'année 2018.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des professionnels concernés.

C. Observations

C.1. Gestion des sources

« Article R.1333-52 du code de la santé publique : I.- Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente.

II.- Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-4. [...].»

« Article R.1333-47 du code de la santé publique : Sauf dans les cas définis par la décision prévue au 1° de l'article R. 1333-54-1, toute cession ou acquisition de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit donner lieu à un enregistrement préalable auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, suivant un formulaire délivré par cet organisme.

En juin 2016, l'établissement a fait reprendre une source scellée en fin d'utilisation par son fabricant conformément à ses obligations. Toutefois, les inspecteurs ont remarqué que cette cession n'avait *a priori* pas fait l'objet d'un enregistrement auprès de l'IRSN. La source est toujours considérée comme étant détenue par l'établissement.

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 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs invitent l'établissement à contacter l'IRSN pour mettre à jour leur inventaire respectif des sources scellées.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande A3**, 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 également 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