

Bordeaux, le 5 juin 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-024653

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

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M240009
Inspection n° INSNP-BDX-2019-1101 du 29 mai 2019
Radiothérapie externe - Mise en service de l'accélérateur de particule VARIAN TRUEBEAM

Réf. : 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 29 mai 2019 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 mise en service d'un nouvel accélérateur de particules de marque VARIAN et de type TRUEBEAM.

Les inspecteurs ont également effectué une visite du bunker et du pupitre de commande du nouvel accélérateur et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (médecins radiothérapeutes, physiciens médicaux, responsable opérationnel de la qualité).

Il ressort de cette inspection que le service a défini une organisation en mode projet 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 montré que le service devait poursuivre ou renforcer ses actions de sécurisation de la prise en charge des patients et de suivi des travailleurs, notamment pour ce qui concerne :

- le rapport associé aux vérifications initiales de l'efficacité des moyens de prévention ;
- la périodicité du contrôle d'ambiance au pupitre de commande de l'accélérateur ;
- la mise à jour du système documentaire ;

- l'actualisation de l'analyse des risques *a priori* encourus par les patients ;
- l'actualisation du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- l'actualisation de l'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour l'identification des zones réglementées ;
- l'actualisation de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs ;
- la périodicité des revues de direction.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement

« Article R. 4451-40 du code du travail - I.- Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

II.- L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.

III.- Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité. »

« Article R. 4451-44 du code du travail - I.- A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique ;

3° De la concentration d'activité du radon dans l'air, lorsque la zone est délimitée au titre du radon.

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.

II.- Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité.

La vérification prévue au 3° du I, peut également être réalisée par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire et mentionné à l'article R. 1333-36 du code de la santé publique. »

« Article R. 4451-44 du code du travail - I.- Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ; [...]

II.- Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection. »

Les inspecteurs ont noté que le centre avait fait réaliser les vérifications initiales de l'accélérateur VARIAN TRUBEAM mais qu'il n'avait pas encore reçu le rapport associé permettant d'attester de la conformité de l'installation.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé la présence d'un dosimètre d'ambiance trimestriel au pupitre de commande du nouvel accélérateur en lieu et place d'un dosimètre mensuel.

Demande A1 : L'ASN vous demande de lui transmettre le rapport des vérifications initiales de la nouvelle installation. Vous veillerez à mettre en place un contrôle d'ambiance mensuel au poste de travail.

A.2. Maîtrise du système documentaire

« Article 5 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents (*) suivants :

1. Un manuel de la qualité (*) comprenant :

a) La politique de la qualité (*) ;

b) Les exigences spécifiées (*) à satisfaire ;

c) Les objectifs de qualité (*) ;

d) Une description des processus (*) et de leur interaction ;

2. Des procédures (*) et des instructions de travail (*), et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;

3. Tous les enregistrements (*) nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;

4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après. »

« Article 6 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et / ou des informations contenues dans les dossiers des patients (*) sont établies.

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. »

Les inspecteurs ont relevé que l'équipe de physique médicale avait commencé l'élaboration des documents nécessaires à la réalisation des opérations de contrôle de qualité sur le nouvel accélérateur. Néanmoins, ces documents ne sont pas tous finalisés et approuvés par le responsable opérationnelle de la qualité.

En outre, les inspecteurs ont constaté que le centre n'avait pas identifié les documents à créer ou à actualiser préalablement à l'utilisation du nouvel équipement. L'équipe médicale devra par ailleurs établir les protocoles médicaux définissant les conditions de traitement des patients en arc thérapie.

Demande A2 : L'ASN vous demande de lui communiquer la liste des documents qualité à créer ou à actualiser dans le cadre de la mise en service du nouvel accélérateur.

A.3. Analyse de risques encourus par les patients

« Article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – 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. »

Le centre a élaboré une analyse des risques *a priori* encourus par les patients qui est actualisée régulièrement.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que la démarche d'analyse des risques ne prend pas en compte toutes les spécificités du nouvel accélérateur, notamment l'utilisation de l'imagerie additionnelle, le contrôle qualité prétraitement ou le circuit patient. L'ensemble des barrières de défenses mises en œuvre par le service pour assurer la sécurité des soins devra être précisément définie.

Demande A3 : L'ASN vous demande d'actualiser et de compléter l'analyse des risques *a priori* en prenant en compte les spécificités liées à l'utilisation du nouvel accélérateur.

A.4. Plan d'organisation de la physique médicale

« Article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, 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 ; [...]. »

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Conformément à la demande formulée lors de l'inspection du 15 mai 2018, l'établissement a revu son POPM. Néanmoins, cette dernière version comporte toujours des imprécisions notamment concernant la gestion du nouvel accélérateur (les contrôles de qualité spécifiques, le temps requis pour ces contrôles, etc.), les missions de l'aide-physicien et l'organisation de l'équipe pour la mise en place de nouveaux projets (nouvel équipement ou nouvelle technique).

Demande A4 : L'ASN vous demande de finaliser votre POPM.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Évaluation des risques - Délimitation des zones

« Article R. 4451-13 du code du travail - L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif :

- 1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;*
- 2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;*
- 3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre ;*
- 4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre. »*

« Article R. 4451-22 du code du travail - L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ; [...]*

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. »

« Article R. 4451-25 du code du travail - L'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès. »

Le centre avait fourni dans le cadre de son dossier de demande d'autorisation une évaluation des risques permettant notamment de délimiter les zones réglementées. Ce document précisait que cette délimitation serait réévaluée après les mesures réalisées par le conseiller en radioprotection lors de l'installation de l'équipement.

Il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs l'actualisation de l'évaluation des risques. Toutefois, les inspecteurs ont examiné le plan de zonage qui mentionnait notamment des zones surveillées dans les locaux attenants au bunker (pupitre de commande et local de stockage) dont la justification est à préciser.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui communiquer l'actualisation de l'évaluation des niveaux d'exposition permettant de délimiter les zones réglementées.

B.2. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« Article R. 4451-52 du code du travail - Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »*

« Article R. 4451-52 du code du travail - Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;*

- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
3° La fréquence des expositions ;
4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;
5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

Le centre avait transmis dans le cadre de son dossier de demande d'autorisation une évaluation prévisionnelle succincte des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs.

L'actualisation des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs n'a pas été présentée aux inspecteurs lors de l'inspection.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui communiquer les évaluations individuelles des travailleurs répondant aux exigences définies à l'article R.4451-52 du code du travail.

B.3. Formation à la radioprotection des patients¹

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - I.- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

II.- Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.

En radiothérapie, les autres professionnels associés à la mise en œuvre du processus d'optimisation bénéficient d'une formation adaptée à la planification des doses délivrées. [...]

IV.- Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

En réponse à l'inspection du 15 mai 2018 vous deviez transmettre à l'ASN les attestations de formation du personnel qui devait renouveler leur formation à la radioprotection des patients avant la fin de l'année 2018 (un physicien médical et un radiothérapeute).

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des professionnels concernés.

B.4. Formation à l'utilisation des équipements

« Article 10 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables (*) ou les dysfonctionnements (*) parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement. »

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 des appareils de radiothérapie. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un programme de formation à l'utilisation du nouvel équipement avait été défini. Ce programme pluridisciplinaire comporte des formations par le constructeur et un accompagnement sur site y compris lors de la prise en charge des premiers patients. L'ensemble des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) seront formés sur cet accélérateur.

¹ 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.

En outre, les inspecteurs ont noté que les médecins avaient prévu d'évaluer les compétences des MERM préalablement à leur habilitation au poste de travail.

Demande B4 : Le processus de formation étant en cours de déploiement, l'ASN vous demande de lui transmettre le bilan final des formations suivies par le personnel. Vous communiquerez également le résultat du processus d'habilitation des MERM qui seront affectés au poste de traitement du TRUEBEAM ainsi que le planning des équipes du premier mois de traitement.

B.5. Engagement de la direction

« Article 3 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 – 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. »*

Les inspecteurs ont noté que la dernière revue de direction du service de radiothérapie a été organisée au mois de mars 2018 et que la prochaine était planifiée au mois de septembre 2019. Le manuel qualité du service mentionne que la périodicité de ces revues est annuelle.

Demande B5 : L'ASN vous demande de lui communiquer le compte rendu de la prochaine revue de direction présentant le bilan de l'année 2018 et les objectifs de la qualité fixés pour 2019 et, le cas échéant, pour 2020.

C. Observations

C.1. Évolution réglementaire

L'ASN vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 qui ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018. Ces décrets modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaire. Sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables à compter du 1^{er} juillet 2018.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande A1 et B3 pour lesquelles le délai est fixé à 15 jours et la demande A2 pour laquelle le délai est fixé à un 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 à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

