

Bordeaux, le 2 octobre 2020

N/Réf. : CODEP-BDX-2020-042011

**Groupe Oncorad Garonne  
Clinique Pasteur - Bâtiment ATRIUM  
BP 27617  
31076 TOULOUSE Cedex 3**

**Objet :** Inspection de la radioprotection - Dossier M310086  
Inspection n° INSNP-BDX-2020-0082 du 3 septembre 2020  
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 et R. 1333-166.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteurs,

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 3 septembre 2020 au sein de votre service de radiothérapie situé dans le bâtiment ATRIUM de la clinique Pasteur de Toulouse.

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, à distance, 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 six accélérateurs de particules et d'un scanner de dosimétrie destinés à la radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service notamment le poste de traitement de l'accélérateur TRUEBEAM NOVALIS et la salle de dosimétrie. Ils ont également rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (Médecins radiothérapeutes gérants, responsable opérationnel de la qualité, responsable de la physique médicale, conseiller en radioprotection, manipulateurs en électroradiologie médicale, dosimétriste, technicien aide physicien).

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

- la formation et la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ) ;
- le renforcement des moyens humains et matériels dédiés au management de la qualité ;
- la rédaction d'un manuel qualité, la définition d'objectifs annuels et la rédaction de documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins des patients en radiothérapie externe ;

- la réalisation annuelle d'une revue de direction ;
- la mise en place d'une organisation permettant de déclarer les dysfonctionnements et les événements significatifs en radioprotection ;
- la mise en place d'une cellule de retour d'expérience pour le traitement des événements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection ;
- la mise en œuvre d'une démarche d'audits internes ;
- la mise en œuvre d'un processus de formation et d'habilitation du personnel aux différents postes de travail ;
- l'actualisation du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la mise en œuvre d'une maintenance et de contrôles de qualité des dispositifs médicaux du service de radiothérapie externe ;
- les contrôles exercés par les médecins radiothérapeutes et les physiciens médicaux, à chacune des étapes importantes du processus de traitement des patients en radiothérapie externe ;
- l'organisation du service en « mode projet » pour organiser le changement du TPS ;
- la formation du personnel à la radioprotection des patients ;
- la surveillance médicale du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs salariés.

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

- la formalisation dans le manuel qualité des responsabilités, des autorités et des délégations des professionnels du service ;
- l'étude des risques *a priori* encourus par les patients en radiothérapie externe qui présente des lacunes ;
- l'analyse approfondie des événements de radioprotection ;
- l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration ;
- l'habilitation au contournage des organes à risque.

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

### **A.1. Management de la qualité – Définition des responsabilités**

*« Article 3 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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 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 veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants : un manuel de la qualité... »*

*« Article 7 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 formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie externe. »*

Les inspecteurs ont constaté que la direction du service a défini un système de management de la qualité qui se traduit notamment par l'élaboration d'un manuel qualité, d'une politique et d'objectifs de la qualité et d'un système documentaire.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que le manuel qualité ne comportait pas d'organigramme et ne mentionnait pas clairement les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels notamment des dirigeants et de l'encadrement. Par ailleurs, certains documents font encore référence au rôle de l'ancien gérant de la structure.

De plus, les inspecteurs ont constaté que la nouvelle direction souhaitait renforcer les moyens alloués au management de la qualité (personnel supplémentaire, formation spécifique, nouveau logiciel métier, mutualisation avec le site de Montauban). Ces changements profonds devront se traduire dans les organisations décrites dans le système documentaire.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de décrire la nouvelle organisation du management de la qualité et de définir les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels.**

## **A.2. Amélioration de l'analyse des risques *a priori***

*« 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 service de radiothérapie a élaboré une analyse des risques *a priori* encourus par les patients. Ce document est actualisé et prend en compte les différentes techniques mises en œuvre par le centre. Les inspecteurs ont également favorablement constaté que l'analyse comportait des items sur les facteurs organisationnel et humain.

Néanmoins, le centre n'a pas défini la notion de risque non acceptable, c'est-à-dire à partir de quel niveau de criticité il est nécessaire de définir des actions correctives supplémentaires.

De plus, ils ont relevé que la (ou les) barrière(s) de défense identifiée(s) pour la maîtrise d'un risque sont parfois peu explicites et ne sont pas précisées par la référence à un document du système qualité (procédure, mode opératoire, check liste de vérification...). C'est notamment le cas pour ce qui concerne les barrières destinées à détecter et à corriger les erreurs de prescription dont les erreurs de latéralité. Or, le retour d'expérience au niveau national montre que ce type d'erreur peut être à l'origine d'événement significatif en radioprotection classé au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO.

Pour finir, les actions issues de cette analyse ne font pas l'objet d'un suivi, de désignation d'un responsable et de définition d'un échéancier de réalisation.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de compléter votre analyse des risques encourus par les patients en radiothérapie externe, notamment en y référant les documents qualité portant spécifiquement sur les actions visant à détecter les erreurs de prescription. Par ailleurs, vous assurerez un suivi rigoureux des actions définies à l'issue de l'analyse *a priori* des risques.**

## **A.3. Analyse des événements indésirables**

*« Article 15 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – « Pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés. »*

Les inspecteurs ont constaté qu'un comité de retour d'expérience pluridisciplinaire était chargé d'assurer l'examen des événements déclarés. Néanmoins, ce comité n'a pas défini de méthodologie d'analyse spécifique. Ainsi, les inspecteurs ont constaté que les analyses ne comportaient pas systématiquement une chronologie détaillée des événements et l'identification des causes profondes notamment humaines et organisationnelles.

**Demande A3 : L'ASN vous demande de définir une méthodologie d'analyse des événements indésirables.**

## **A.4. Evaluation de l'efficacité des actions d'amélioration**

*« Article 12 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à*

*l'évaluation de leur efficacité sont définies. »*

Les inspecteurs ont constaté que la démarche d'audit interne était mise en œuvre. Néanmoins, le service ne vérifie pas formellement la bonne application et la pertinence des actions correctives décidées en CREX.

**Demande A4 : L'ASN vous demande de formaliser l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration issues de l'analyse des dysfonctionnements.**

#### **A.5. Formation et habilitation – délégation de responsabilité pour le contournage des organes à risque**

*« Article 7 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 formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie externe. »*

*« 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. »*

Les inspecteurs ont constaté que certains contourages pouvaient être réalisés par les dosimétristes. La validation finale des contourages est toujours assurée par un radiothérapeute. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que cette étape à risque, qui correspond à une délégation de la responsabilité médicale, n'était pas explicitement identifiée dans le processus d'habilitation des dosimétristes.

**Demande A5 : L'ASN vous demande de définir les modalités d'habilitation des dosimétristes dans le cadre des contourages d'organes à risque.**

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

#### **B.1. Autorisation de détenir et d'utiliser des accélérateurs de particules**

*« Article L1333-8 du code de la santé publique : « I. Sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts.*

*Sont soumises à autorisation les activités nucléaires qui présentent des risques ou inconvénients graves pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7. La demande d'autorisation est accompagnée d'un dossier démontrant la protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7...*

*II. L'Autorité de sûreté nucléaire reçoit les déclarations, procède aux enregistrements et accorde les autorisations... »*

Vous avez présenté aux inspecteurs votre projet de construction de deux nouveaux bunkers destinés à recevoir deux accélérateurs VARIAN HALCYON. Les éléments présentés font encore état de matériel en commande et du recrutement prochain d'un aide physicien.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de décrire dans le dossier de demande d'autorisation des accélérateurs HALCYON les dispositions de radioprotection qui seront mises en place pour sécuriser la galerie technique entourant les bunkers. Vous préciserez également la progression de votre plan d'investissement en termes de moyens matériel et humain.**

### **C. Observations**

#### **C.1. Management de projet - Mise en œuvre de nouvelles techniques**

*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... Cette gestion doit être pluridisciplinaire ».*

Les inspecteurs ont indiqué que la future décision qualité en radiothérapie comportera des prescriptions visant à encadrer la gestion des projets.

Les inspecteurs ont constaté que le centre avait mis en place une organisation adaptée pour assurer dans de bonnes conditions le changement du TPS. Néanmoins, le centre est invité à mettre à profit l'expérience acquise afin de formaliser dans le système documentaire les dispositions à mettre en œuvre pour piloter et exécuter un projet d'ampleur significative, notamment la future installation de deux nouveaux accélérateurs.

\* \* \*

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, Docteurs, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**