

Référence courrier : CODEP-BDX-2021-036994

Bordeaux, le 11 août 2021

Institut Bergonié
229 cours de l'Argonne
33076 BORDEAUX Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2021-0923 du 15 juin 2021
Institut Bergonié / Département de radiothérapie
Radiothérapie externe / M330096

Références : 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.

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 15 juin 2021 au sein 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.

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 5 accélérateurs de particules, d'un scanner de simulation et d'un appareil d'orthovoltage.

Les inspecteurs ont effectué une visite des bunkers et des pupitres de commande des accélérateurs et du scanner. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (directeur général, directrice qualité gestion des risques, radiothérapeutes, médecins médicaux, responsable opérationnel de la qualité, conseillers en radioprotection, cadre du service, manipulateurs en électroradiologie).

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

- la rédaction d'un manuel qualité et de documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins des patients en radiothérapie externe ;

- la formation et la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ) ;
- la réalisation annuelle d'une revue de direction ;
- la mise en œuvre d'un processus de formation du personnel aux différents postes de travail et de maintien des compétences ;
- 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 personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), à chacune des étapes importantes du processus de traitement des patients en radiothérapie externe ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) ;
- la rédaction par processus d'une étude de risques a priori ;
- 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 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'audits internes ;
- l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs ;
- la surveillance médicale renforcée du personnel.

A. Demandes d'actions correctives

Sans objet.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Définition et suivi des actions correctives, évaluation de l'efficacité des actions correctives

« Article 11 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 organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommée « actions d'amélioration ». Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. Cette organisation :

- 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance (*) et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*
- 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration (*) ;*
- 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité. »*

Les inspecteurs ont examiné les déclarations internes d'évènements indésirables et leur suivi. Il en ressort que chaque déclaration interne est analysée et donne lieu à des actions d'amélioration.

Toutefois, le suivi des actions d'amélioration n'est pas toujours formalisé. Ainsi, un évènement indésirable lié à la validation des images de positionnement par les internes, à la suite d'une modification de la morphologie du patient, a conduit à modifier l'organisation médicale. Cependant, les actions mises en œuvre n'ont pas été mentionnées dans le tableau de suivi des événements indésirables et le plan d'actions n'indique pas que cette modification d'organisation médicale est issue

de l'évènement indésirable susmentionné.

Demande B1 : L'ASN vous demande de vous assurer que la coordination du retour d'expérience permet la prise en compte exhaustive des actions d'amélioration décidées et de leur suivi.

B.2. Contrôles qualité

« Annexe de la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), anciennement AFSSAPS, du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe - Le contrôle de qualité externe instauré par la présente décision a pour objet l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe dont les modalités sont fixées par les décisions visées par la présente décision. »

Le dernier rapport de l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe mentionne des non-conformités. Il a été indiqué aux inspecteurs que les non-conformités relevées avaient fait l'objet d'actions correctives.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre le prochain rapport de l'audit des contrôles qualité prévu fin 2021.

C. Observations

C.1. Gestion des compétences

Article 7 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 –Formation du personnel (en vigueur à compter du 17 août 2021)

I. – Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur:

– l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique;
– la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

II. – Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

Les inspecteurs ont noté que les MERM bénéficiaient d'un parcours d'intégration comportant un compagnonnage et d'un processus d'habilitation des compétences s'appuyant notamment sur une évaluation individuelle selon une matrice de compétences. Ils ont également été informés que l'encadrement avait engagé une réflexion pour disposer d'un outil de synthèse afin d'assurer également l'évaluation du maintien des compétences (matrice de compétences, e-learning).

Observation C1 :L'ASN vous invite à formaliser les modalités de gestion du maintien des compétences des MERM dans votre système de gestion de la qualité et à poursuivre la traçabilité, des modalités d'habilitation au poste de travail des nouveaux arrivants ou lors de la mise en œuvre d'un nouveau dispositif ou d'une nouvelle technique.

C.2. Devenir de l'accélérateur Clinac 5

L'accélérateur Clinac 5 n'est plus utilisé en traitement clinique et sa maintenance est arrêtée depuis novembre 2020. Une réflexion étant engagée concernant le renouvellement des machines, le démontage de l'accélérateur n'est pas prévu actuellement.

Observation C2 : L'ASN vous rappelle que :

- **le démontage de cet accélérateur nécessitera une modification de l'autorisation de l'ASN permettant d'exercer une activité nucléaire à des fins de radiothérapie externe ;**
- **cet accélérateur ayant délivré des photons de 18 MV pouvant activer des pièces de la tête de l'accélérateur, il sera nécessaire de conserver ces pièces activées dans un local sécurisé de l'institut dans l'attente d'un accord de reprise par l'ANDRA ;**
- **les opérations de maintenance et de contrôle qualité ainsi que les vérifications de radioprotection devront être mises en œuvre conformément aux exigences réglementaires préalablement à toute éventuelle utilisation de l'accélérateur Clinac.**

C.3. Utilisation du scanner couplé à la TEP-TDM à des fins de simulation en radiothérapie

Afin d'améliorer la fusion des images d'exploration fonctionnelle issues du TEP-TDM, l'Institut Bergonié souhaite utiliser à des fins de simulation pour la radiothérapie, l'imagerie scanner des patients ayant bénéficié d'un examen TEP.

Observation C3 : L'ASN vous invite à solliciter une modification de l'autorisation du service de radiothérapie qui devra inclure l'utilisation sans détention du scanner associé à la TEP du service de médecine nucléaire à des fins de simulation.

* * *

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, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU