

Référence courrier :
CODEP-BDX-2023-025063

Centre Saint-Michel Oncologie
Rue du Dr Schweitzer
17000 LA ROCHELLE

Bordeaux, le 28 avril 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 25 avril 2023 sur le thème de la radiothérapie externe
Mise en service d'un accélérateur Halcyon Varian

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2023-1025 - N° Sigis : 170001
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

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 25 avril 2023 au sein du service de radiothérapie du centre Saint Michel.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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.

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 Halcyon, en remplacement d'un accélérateur de marque VARIAN et de type Clinac.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bunker et du pupitre de commande du nouvel accélérateur, ainsi que des locaux de stockage des pièces activées. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (radiothérapeute, physicien médical, responsable opérationnel de la qualité, conseiller en radioprotection, manipulatrices en électroradiologie médicale).

Il ressort de cette inspection que les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées et permettent donc d'autoriser la mise en service du nouvel accélérateur, moyennant la transmission des résultats du contrôle de qualité externe avant la prise en charge du premier patient (I.1).



Les inspecteurs ont noté que le centre a été accompagné par une société spécialisée pour réaliser la recette de la nouvelle machine. La rédaction du rapport de mise en service (dit « commissioning ») et les protocoles de contrôle de qualité restent à formaliser avant la prise en charge du premier patient, prévu le 5 mai 2023 (II.1). La formation de l'ensemble des MERM sur le nouvel accélérateur est prévue avec l'ingénieur d'application la semaine avant la mise en traitement.

Les inspecteurs ont relevé que les précédentes demandes, issues de l'inspection menée par l'ASN en 2022, avaient été prises en compte. Toutefois, un travail reste à mener afin de renforcer la conduite des changements. L'analyse des risques est à finaliser et à renforcer afin d'intégrer le nouvel accélérateur et les modifications organisationnelles associées (II.2). L'analyse des risques liée au changement de système de planification de traitement (TPS) est également à renforcer.

Concernant la gestion des compétences, des modalités d'habilitation ont été définies. Les inspecteurs ont pu consulter la grille d'évaluation établie pour les médecins, qu'il faudra veiller à intégrer au système documentaire (III.1). Toutefois, un suivi de l'état des habilitations du personnel est à mettre en place (III.2).

Il a également été soulevé que 2 manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) doivent renouveler leur formation à la radioprotection des patients cette année (II.3).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

« Annexe de la décision du 2 mars 2004 modifiée fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe - 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. »

Décision ANSM du 28/02/2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie

Les inspecteurs ont noté que les objets tests nécessaires au contrôle de qualité externe ont été irradiés le 19 avril et envoyés à l'organisme de contrôle. Les résultats n'étaient pas disponibles le jour de l'inspection.

Demande I.1 : Transmettre les résultats du contrôle de qualité externe avant la prise en charge du 1^{er} patient.

*

II. AUTRES DEMANDES

Mise en service de l'Halcyon

« Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – I. Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

*II. L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. **Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la***



formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients. »

« Article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – I. Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire, sous forme papier ou numérique. Outre les éléments relatifs aux actions prévues aux articles 5 à 12, **le système documentaire contient** notamment :

- **les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité** pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique ;

- pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et pour chaque médicament radiopharmaceutique, ceux prévus par l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.

II. Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. »

Décision ANSM du 28 février 2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie

Les inspecteurs ont noté que le paramétrage, la modélisation et les contrôles de qualité du nouvel accélérateur ont été faits, avec appui de l'ingénieur d'application et d'une société spécialisée en physique médicale. Toutefois, les protocoles de contrôle de qualité interne restent à être formalisés, ainsi que le rapport de commissioning, avant la prise en charge du 1^{er} patient.

Demande II.1 : Transmettre à l'ASN le rapport de commissioning de la machine, et justifier de l'élaboration des protocoles de contrôle qualité interne répondant à la décision ANSM précitée avant la prise en charge du 1^{er} patient.

*

Conduite des changements et analyse des risques

« Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – I. **Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement** planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

II. **L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients.** Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients. »

« Article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – 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. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. 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.

II. Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. 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 au regard des bénéfiques escomptés du traitement. Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée. »

Les inspecteurs ont relevé que l'analyse des risques *a priori* concernant le nouvel accélérateur n'était pas finalisée. De plus, l'évaluation de l'incidence des modifications organisationnelles (perte du fonctionnement en mode miroir, flux de traitement des patients plus rapide) est à développer.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le centre utilisait deux systèmes de planification de traitement depuis un an (Pinnacle[®] et Eclipse[®]), la bascule vers Eclipse n'étant pas terminée. Les risques liés à la cohabitation de ces deux TPS aux modes de fonctionnement différents ne sont pas identifiés dans l'analyse des risques.

Les inspecteurs ont noté que l'analyse des risques est questionnée et complétée au regard des événements indésirables déclarés. Toutefois, l'évaluation de manière prospective des barrières de sécurité identifiées reste à développer. Les inspecteurs ont noté que le plan d'action défini lors de la dernière revue de direction n'intégrait pas d'actions en ce sens.

Demande II.2 : Finaliser et compléter l'analyse des risques pour prendre en compte les modifications induites par le nouvel accélérateur Halcyon, y compris organisationnelles, ainsi que par le changement de TPS. Transmettre l'analyse des risques à l'ASN.

*

Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – IV. Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la **formation continue à la radioprotection des patients** définie au II de l'article R. 1333-69. »

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - I. Les attestations de formation délivrées en application de l'arrêté du 18 mai 2004 susmentionné demeurent **valides jusqu'à leur date d'expiration**. »

« Article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 - Le présent arrêté définit, en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être **réalisée au minimum tous les dix ans**. »

Les inspecteurs ont relevé que 2 manipulateurs en électroradiologie médicale disposaient d'une attestation de formation à la radioprotection des patients valide jusqu'au 25 mars 2023. Il a été annoncé que le renouvellement de cette formation est prévu en octobre 2023.

Demande II.3 : Transmettre à l'ASN les attestations de formation des 2 MERM concernés.

*

Organisation de la physique médicale et contrôle de qualité

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié - 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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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 de l'arrêté suscité.

À 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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. 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. [...] »

« 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 ces 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. »

Décision ANSM du 28/02/2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie

Les inspecteurs ont noté qu'un 4^{ème} physicien médical rejoindra le centre en juillet 2023.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que l'audit du contrôle de qualité interne mené en 2022 présentait des non-conformités, qu'il conviendra de résorber. De plus, le TPS Eclipse n'avait pas été prise en compte dans cet audit.

Demande II.4 : Transmettre à l'ASN le POPM mis à jour, intégrant notamment les modifications engendrées par la mise en service de l'Halcyon, les TPS et le nouveau physicien.

Demande II.5 : Communiquer à l'ASN l'audit du contrôle de qualité interne qui sera mené en 2023.

*

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Gestion des compétences

« Article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 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. »

Observation III.1 : Les différents parcours d'habilitation définis ont été présentés aux inspecteurs, dont la fiche d'intégration établie pour les physiciens a notamment pu être consultée. Il est à noter que cette fiche n'était cependant pas accessible depuis le système de gestion de la qualité du service. Il conviendra d'intégrer dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation des physiciens.

Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté que le service ne disposait pas d'outil de suivi des habilitations du personnel, qui permettrait d'identifier les compétences de chacun et l'avancée du parcours d'habilitation. La mise en place d'un système de suivi des habilitations du personnel permettrait de disposer d'une vision d'ensemble des compétences du service.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes I.1 et II.1 pour laquelle une réponse est attendue avant la prise en charge du premier patient**, et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous, de vos 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 les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruera ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Bordeaux

Signé par

Simon GARNIER