



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 8 mars 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-012154

Directeur du Centre hospitalier Jacques PUEL**Docteur Mihaela BAIES, chef du service de radiothérapie****Avenue de l'hôpital
12 027 RODEZ Cedex 09**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M120012
Inspection n° INSNP-BDX-2018-1075 du 28 février 2018
Radiothérapie externe – Mise en service de l'accélérateur de particule ELEKTA VERSA HD

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.

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 28 février 2018 au sein de votre 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

Les inspecteurs ont examiné par sondage l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients préalablement à la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules de marque ELEKTA et de type HD VERSA.

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 (médecin radiothérapeute - chef de service, direction, chef du pôle de cancérologie, cadre supérieur de santé, responsable opérationnel de la qualité, physiciens médicaux, personne compétente en radioprotection).

Il ressort de cette inspection que le service a défini une organisation permettant une prise en charge progressive du nombre de patients traités et que 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 conduit aux demandes de complément d'information concernant :

- le résultat du contrôle de qualité externe dosimétrique ;
- la gestion des compétences ;
- la mise à jour du système documentaire ;
- l'actualisation du POPM.

A. Demandes d'actions correctives

Sans objet.

B. Compléments d'information

B.1. Contrôle de qualité externe

« Article L. 5212-4 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. »

Dans le cadre du processus de validation du nouvel accélérateur, les inspecteurs ont constaté que l'unité de physique médicale a procédé à l'irradiation de dosimètres thermoluminescents fournis par un laboratoire agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Demande B1: L'ASN vous demande de lui communiquer le rapport d'essais relatif à ce contrôle qualité externe préalablement à la délivrance de l'autorisation permettant la mise en traitement des patients.

B.2. 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 des nouveaux équipements avait été défini pour l'ensemble de l'équipe. Ce programme comporte des formations par les constructeurs (ELEKTA et BRAINLAB) et un accompagnement sur site y compris lors de la prise en charge des premiers patients.

De plus, des formations de perfectionnement sont également programmées au mois de juin 2018 sur des centres de référence ELEKTA pour les médecins, physiciens et deux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Demande B2: L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de participation à l'ensemble de ces formations.

B.3. 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. »

L'équipe de radiothérapie a identifié les documents impactés par la mise en service du nouvel accélérateur et la mise en œuvre de protocoles de traitement VMAT. Les inspecteurs ont notamment constaté que l'unité de physique médicale travaillait à l'actualisation des documents nécessaires à la réalisation des opérations de contrôle qualité. Néanmoins, ces documents ne sont pas tous finalisés et approuvés par la responsable opérationnelle de la qualité.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui apporter la justification de l'actualisation de l'ensemble des documents qualité nécessaires à la mise en service du nouvel accélérateur.

B.4. 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.

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. »

L'établissement bénéficie, en accord avec l'Agence Régionale de Santé (ARS), de l'appui du service de physique médicale de l'Institut Universitaire du Cancer de Toulouse – Oncopôle (IUCT-O) afin d'assurer la recette du nouvel accélérateur dans de bonnes conditions.

Cette organisation a été décrite dans une convention de coopération entre les deux établissements qui devait s'achever en février 2018. La direction de l'établissement a déclaré qu'en accord avec l'ARS cette coopération allait se poursuivre jusqu'à fin 2018 ; un avenant à la convention initiale est en cours de signature.

Dans ce cadre, un POPM a été rédigé et approuvé par la direction du centre hospitalier de Rodez en juin 2017. Ce document, qui définit les modalités d'intervention des physiciens médicaux dans tous les secteurs de l'établissement utilisant des rayonnements ionisants, devra être réévalué fin 2018 pour décrire la nouvelle organisation de l'unité de physique médicale, après la fin de la période d'appui des physiciens de l'IUCT-O.

Par ailleurs, l'ASN attire votre attention sur la nécessité de prendre en compte toutes les activités où des patients sont exposés aux rayonnements ionisants, en particulier les procédures interventionnelles radioguidées pour lesquelles une optimisation des doses délivrées lors des actes les plus irradiants devra être engagée.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui transmettre la convention actant la poursuite de la coopération avec l'IUCT-O jusqu'à fin 2018. Vous transmettez également fin 2018, une mise à jour de votre POPM prenant en compte l'ensemble des activités mettant en œuvre les rayonnements ionisants dans l'établissement.

C. Observations

Sans objet

* * *

À l'exception de la demande B1 qui doit faire l'objet d'une réponse dès la réception du rapport d'essai, 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 également 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 à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU