



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 13 avril 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-014562

Institut BERGONIE
Département de radiothérapie
229, cours de l'Argonne
33 076 BORDEAUX Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M330096
Inspection n° INSNP-BDX-2018-1087 du 22 mars 2018
Radiothérapie externe - Mise en service de l'accélérateur de particule VARIAN TRUEBEAM STX

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,

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 22 mars 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 VARIAN et de type TRUEBEAM STX.

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, direction générale, directrice des soins, responsable qualité et gestion des risques, physiciens médicaux, personne compétente en radioprotection).

Il ressort de cette inspection que le service a défini une organisation permettant de former le personnel et une prise en charge progressive du nombre de patients traités. 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 ;
- la revue de direction 2018.

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. »

Le 6 mars 2018, l'équipe de physique de l'institut a procédé à l'irradiation des dosimètres thermoluminescents fournis par le laboratoire agréé pour le contrôle de qualité externe. Le rapport établi atteste que les faisceaux de photons RX satisfont aux critères d'acceptabilité pour toutes les énergies contrôlées. Ces contrôles ont permis de vérifier les algorithmes de calcul « Acuros » et « AAA » du système de planification des traitements (TPS) « Eclipse » de VARIAN.

L'accélérateur est équipé de la configuration NOVALIS de BRAINLAB dédié aux traitements en conditions stéréotaxiques. Il pourra donc également être piloté par le TPS « Iplan » de BRAINLAB. La recette de l'accélérateur présentée par la physique médicale prévoit également de réaliser un contrôle de qualité externe pour valider les faisceaux de photons RX calculés à partir du TPS « Iplan ».

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui communiquer le rapport relatif à ce contrôle qualité externe permettant de valider les faisceaux calculés avec le TPS de BRAINLAB.

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 de radiothérapie. Ce programme comporte des formations par les constructeurs (VARIAN et BRAINLAB) et un accompagnement sur site y compris lors de la prise en charge des premiers patients.

De plus, des formations de perfectionnement ont également été suivies par des physiciens et médecins qui se sont déplacés sur des sites de référence réalisant des traitements en conditions stéréotaxiques. Prochainement une équipe supplémentaire (physicien, médecin et MERM) suivra également une formation complémentaire dans un autre centre d'expérience.

Par ailleurs, l'institut a défini un processus d'évaluation des compétences des MERM permettant une habilitation aux différents postes de travail.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre le bilan des formations suivies par le personnel, ainsi que le résultat de la démarche d'habilitation des MERM qui seront affectés au poste de traitement du Truebeam. [JFV1]

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'établissement a identifié les documents impactés par la mise en service du nouvel accélérateur. Les inspecteurs ont constaté que l'unité de physique médicale avait établi la majorité des documents nécessaires à la réalisation des opérations de contrôle qualité. Néanmoins, ces documents n'étaient pas tous finalisés et approuvés par le service 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. 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 revue de direction du service de radiothérapie était programmée au deuxième trimestre 2018.

Demande B8 : L'ASN vous demande de lui communiquer le compte rendu de la revue de direction 2018 présentant le bilan de l'année 2017 et les nouveaux objectifs de la qualité fixés pour 2018.

C. Observations

C.1. Signalisation lumineuse

Les inspecteurs ont constaté que des voyants lumineux ont été installés à l'entrée du bunker « IRIS » en vue d'indiquer un risque d'exposition et l'émission de rayonnements X. Ces voyants au nombre de 6 sont identifiés pour les générateurs kV de l'EXATRAC, le générateur kV de l'accélérateur (OBI) et l'accélérateur à proprement parlé (photons RX MV).

Le règlement d'entrée en zone a été établi en fonction des différentes configurations possibles d'allumage de ces voyants. Néanmoins, compte tenu du nombre de voyants et des couleurs qui ne sont pas homogènes, le message d'alerte à l'attention des agents est difficile à interpréter.

Conformément à l'avis IRSN n° 2012-00570 du 21 décembre 2012, il est recommandé que la signalisation soit identique quel que soit le régime de fonctionnement en cours dans la salle de l'accélérateur (imagerie ou traitement) afin d'afficher un message de sécurité clair en entrée de zone.

Il est également rappelé que la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X ne s'applique pas aux installations de radiothérapie externe.

* * *

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU