

Bordeaux, le 30 octobre 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-037935

**Groupement Charentais de Coopération en
Radiothérapie (GCCOR)
Centre hospitalier d'Angoulême
Rond-point de Girac
CS 55015 Saint Michel
16959 Angoulême Cedex 9**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M160011
Inspection n° INSNP-BDX-2019-0046 du 5 septembre 2019
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.

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 5 septembre 2019 au sein du Groupement Charentais de Coopération en Radiothérapie (GCCOR).

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.

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 trois accélérateurs de particules et d'un scanner de simulation en radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service notamment les pupitres de commande des accélérateurs et la salle de dosimétrie. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (médecins radiothérapeutes, administrateurs du GCCOR, cadre du service et responsable opérationnel de la qualité, physiciens médicaux, manipulateur en électroradiologie médicale (MERM), dosimétriste, et conseiller en radioprotection).

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

- la formation et la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ) ;
- la rédaction d'une cartographie des processus concernant le traitement des patients en radiothérapie externe ;

- 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 mise à jour de l'étude des risques *a priori* encourus par les patients en radiothérapie externe ;
- la réalisation annuelle d'une revue de processus et la validation d'un plan d'action qualité ;
- 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 ;
- le suivi des actions correctives découlant des comités de retour d'expérience (CREX) ;
- l'évaluation des pratiques professionnelles (audits internes) ;
- la mise en œuvre d'un processus de formation et d'habilitation du personnel aux différents postes de travail ;
- la rédaction d'un 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 mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs salariés.

Toutefois, l'inspection a montré que le service devait poursuivre ou renforcer ses actions de sécurisation de la prise en charge des patients et de suivi des travailleurs, notamment pour ce qui concerne :

- la périodicité de la surveillance médicale de l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- la complétude du système documentaire ;
- la revue de direction ;
- la formation du personnel à la radioprotection des patients ;
- le processus de formation et d'habilitation du personnel ;
- les contrôles qualité des accélérateurs ;
- l'effectif de radiothérapeutes.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Article R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Article R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; [...]. »

« Article R. 4624-24 - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

« Article R. 4624-25 du code du travail, - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« Article R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

Les inspecteurs ont relevé que deux travailleurs n'avaient pas bénéficié d'une visite effectuée par un professionnel de santé depuis moins de deux ans. Vous avez confirmé que ces visites médicales seront réalisées prochainement.

Demande A1: L'ASN vous demande de lui communiquer un bilan actualisé du suivi médical du personnel prenant en compte les dernières visites médicales réalisées.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Maîtrise du système documentaire - Cartographie des risques *a priori*

« 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. »

« 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 [...].*

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 qui est régulièrement actualisée.

Les inspecteurs ont noté que des dispositifs de maîtrise des risques sont définis. Les barrières de défense identifiées font souvent référence à des « check-lists » de vérification paramétrées dans le logiciel RT-FLOW. Néanmoins, les inspecteurs, ont constaté que tous ces points de contrôles ne sont pas décrits dans un document qualité validé, notamment les contrôles effectués par les dosimétristes en vue de détecter une éventuelle erreur de latéralité.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'un travail important en termes de dénomination des volumes cibles n'était pas finalisé. Or une procédure de dénomination standardisée des volumes à traiter représente un élément de sécurisation important de la prise en charge des patients.

Demande B1: L'ASN vous demande de décrire dans un document qualité les modalités de vérification des points de contrôles définis dans RT-FLOW. Par ailleurs, vous finaliserez la procédure relative à la dénomination des volumes à traiter.

B.2. Revue de processus - 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 constaté qu'une revue de processus du service de radiothérapie était réalisée annuellement. Cette démarche permet notamment de réaliser un bilan des actions qualité de l'année écoulée et de définir le programme d'actions à réaliser pour l'année à venir. Les inspecteurs ont toutefois relevé que l'équipe de physique médicale avait également de nombreux projets impactant l'organisation du service qui ne sont pas évalués lors de la revue de direction annuelle.

Demande B2 : L'ASN vous demande d'intégrer les objectifs de l'équipe de physique médicale dans la démarche d'amélioration continue du service et d'inclure ses objectifs dans la revue de direction annuelle.

B.3. Formation à la radioprotection des patients¹

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - I.- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

II.- Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.

En radiothérapie, les autres professionnels associés à la mise en œuvre du processus d'optimisation bénéficient d'une formation adaptée à la planification des doses délivrées. [...]

IV.- Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Les inspecteurs ont noté que la validité des attestations de formation à la radioprotection des patients était échuë pour trois membres du service de radiothérapie. De plus, l'attestation de formation de cinq autres agents du service arrivera à échéance avant la fin de l'année 2019.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que le renouvellement de ces formations était, soit en cours, soit programmé pour le mois de décembre 2019.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients du personnel concerné par le renouvellement de cette formation.

B.4. Formation et habilitation au poste de travail

« 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. »

¹ Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n°2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont constaté que vous aviez défini un processus de formation et d'habilitation du personnel aux différents postes de travail. Cette démarche concerne également les médecins médicaux pour lesquels vous avez défini un processus d'habilitation en 2 phases (compétences de bases et dans un 2^{ème} temps compétences d'expertise). Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que, pour les médecins ayant récemment intégré le service, ce processus d'habilitation en 2 phases n'avait pas été finalisé.

Par ailleurs, vous avez formé certains MERM afin qu'ils puissent contourner les organes à risque (avant validation par un médecin radiothérapeute). Cependant, cette qualification spécifique n'est pas définie dans votre processus d'habilitation des MERM.

Demande B4 : L'ASN vous demande de finaliser le programme de qualification des médecins médicaux récemment recrutés et de définir la formation et les modalités d'habilitation des MERM susceptibles de participer au contournement des organes à risque.

B.5. Contrôles de qualité des appareils

« 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. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe »

Les inspecteurs ont examiné le rapport de l'audit des contrôles de qualité interne et du contrôle de qualité externe des trois accélérateurs linéaires du service de radiothérapie établi en décembre 2018. Ce rapport mentionne quelques non-conformités relatives au non-respect de périodicité de contrôle quotidien et hebdomadaire. Les inspecteurs ont toutefois constaté que la périodicité des contrôles était satisfaisante dans le rapport de 2017.

Vous avez déclaré que ces observations étaient dues à un défaut de traçabilité des contrôles consécutif à la modification des modalités d'enregistrement (passage d'une traçabilité manuscrite à un enregistrement informatisé).

Par ailleurs, les inspecteurs ont observé que les faisceaux d'électrons ont récemment été paramétrés sur l'accélérateur Synergy mis en service en 2014. Avant l'utilisation clinique de ces faisceaux d'électrons vous avez programmé un contrôle qualité externe dosimétrique qui sera réalisé par un laboratoire agréé par l'ANSM.

Demande B5 : L'ASN vous demande de lui transmettre le rapport de l'audit externe des contrôles qualité qui sera réalisé en décembre 2019. Vous préciserez, le cas échéant, les actions entreprises pour corriger les écarts relevés. De plus, vous communiquerez les résultats du contrôle qualité externe dosimétrique visant à valider les faisceaux d'électrons de l'accélérateur Synergy.

B.6. Effectifs de radiothérapeutes

« Critère INCA n° 4 – Pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en radiophysique médicale sont présents dans le centre. »

Les inspecteurs ont constaté que l'enregistrement des événements internes mentionne des écarts liés au manque de médecin, notamment des difficultés pour assurer la réalisation des consultations de suivi hebdomadaire.

Vous avez néanmoins déclaré qu'un recrutement d'un nouveau radiothérapeute était envisagé.

Demande B6 : L'ASN vous demande de lui transmettre le résultat du processus de recrutement visant à augmenter le nombre de radiothérapeutes.

C. Observations

C.1. 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 ».

Le centre a pour objectif de mettre en place des irradiations en conditions stérotaxiques et de développer l'usage du scanner 4D pour prendre en compte le déplacement des volumes cibles en fonction du cycle respiratoire.

Les inspecteurs attirent votre attention sur l'importance des dispositions organisationnelles devant accompagner la mise en place de ces nouvelles techniques, notamment :

- définir une organisation en mode projet ;
- réaliser une évaluation des risques spécifiques ;
- évaluer les besoins en effectif et compétence (y compris les effectifs médicaux) ;
- actualiser le système documentaire relatif à l'utilisation et aux contrôles qualité des nouveaux équipements ;
- réaliser des audits spécifiques relatifs aux nouvelles techniques mises en œuvre.

C.2. Démontage accélérateur et gestion des pièces activées

Vous avez déclaré que l'accélérateur Precise (le plus ancien) pourrait être mis hors service prochainement.

Il est rappelé 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. Par ailleurs, cet ancien 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 dans l'attente d'un accord de reprise par l'ANDRA.

C.3. Entrée en zone surveillée du personnel non classé

« Article R. 4451-30 du code du travail – L'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. »

L'ASN vous rappelle que si des travailleurs non classés (brancardier notamment) sont amenés à rentrer en zone surveillée, ils doivent, au préalable, y être autorisés par leur employeur.

Dans ce cas, l'ASN vous invite à fournir un dispositif de dosimétrie opérationnelle pour assurer une mesure de l'exposition éventuelle des travailleurs concernés.

C.4. Rapport de la Société Française de Physique Médicale (SFPM)

La SFPM a récemment rédigé un rapport (n° 34) relatif à l'assurance qualité en radiothérapie par modulation d'intensité rotationnelle.

L'ASN invite l'équipe de physique médicale à vérifier que les procédures de contrôle qualité des accélérateurs et de contrôle qualité pré-traitement mises en place par le centre sont conformes aux recommandations développées dans ce rapport.

* * *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

