

Bordeaux, le 22 novembre 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-040776

Centre Hospitalier de Brive-la-Gaillarde
1 Boulevard Docteur Verlhac
CS 70432
19312 Brive-la-Gaillarde cedex

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M190011
Inspection n° INSNP-BDX-2019-0047 du 1^{er} octobre 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 1^{er} octobre 2019 au sein d'un 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

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 par le service de radiothérapie externe du centre hospitalier de Brive de trois accélérateurs de particules et d'un scanner de simulation.

Les inspecteurs ont effectué une visite du service et du local de stockage des pièces activées de l'accélérateur ELEKTA venant d'être démonté. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (médecin responsable du pôle d'oncologie, médecins radiothérapeutes, directeurs adjoints, cadre du pôle d'oncologie et responsable opérationnel de la qualité, qualité, physiciens médicaux, manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), dosimétristes, et conseillers 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 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) ;
- la réalisation d'audits internes ;
- la mise en œuvre d'un processus de formation et d'habilitation du personnel aux différents postes de travail ;
- 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 ;
- la surveillance médicale du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs salariés.

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

- la formation du personnel à la radioprotection des patients ;
- l'étude des risques *a priori* encourus par les patients en radiothérapie externe qui présente des lacunes ;
- l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration ;
- l'actualisation du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- les contrôles qualité des accélérateurs.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. 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 huit membres du service de radiothérapie. De plus, vous n'avez pas pu présenter les attestations de formation de trois médecins.

Demande A1: L'ASN vous demande de planifier rapidement les formations nécessaires et de lui transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients du personnel concerné.

A.2. Amélioration de la cartographie des risques *a priori*

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.

« 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.

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 et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

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, soit à l'issue de la revue qualité, soit après la mise en œuvre d'actions correctives décidées en CREX.

Toutefois, les inspecteurs ont noté que des mesures importantes de maîtrise des risques, notamment la vérification par le cadre du service ou un MERM référent des dossiers de traitement, ne figuraient pas dans cette analyse.

En outre, les inspecteurs ont constaté que le service n'avait pas défini de barrières de défense destinées à prévenir les erreurs de latéralité. Or, le retour d'expérience au niveau national montre que ce type d'erreur ont été à l'origine d'événement significatif en radioprotection classé au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO.

De plus, les inspecteurs ont constaté que l'établissement a débuté une réflexion pour mettre en place dans les prochains mois des traitements en conditions stéréotaxiques. Dans ce cadre, des médecins du service ont bénéficié de formations dédiées à cette technique de traitement. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les traitements en conditions stéréotaxiques n'étaient pas pris en compte dans l'analyse des risques *a priori*.

Demande A2 : L'ASN vous demande d'actualiser et de compléter votre analyse des risques encourus par les patients en radiothérapie externe.

A.3. Suivi et évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration

« Article 12 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies. »

Les inspecteurs ont constaté que le dispositif de déclaration des événements indésirables était opérationnel et que le CREX se réunissait régulièrement. Lors de ces réunions un point est réalisé sur la mise en œuvre effective des actions correctives. Néanmoins, l'efficacité de ces actions ne fait pas l'objet d'une évaluation, par exemple, au travers d'audits internes des pratiques ou par la mise en place d'indicateurs appropriés.

Demande A3 : L'ASN vous demande de procéder à l'évaluation de l'efficacité des actions correctives issues de l'analyse des dysfonctionnements.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Plan d'organisation de la physique médicale

« Article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :

1° Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients ; [...]. »

« 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.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

« Paragraphe 3.8 du guide n° 20 de l'ASN : La mise en place de nouvelles techniques et/ou pratiques, ayant des implications sur l'organisation de la physique médicale, devrait être identifiée de façon à dimensionner les besoins en conséquence (effectifs, formation, matériels). L'objectif des nouvelles techniques et/ou pratiques est d'apporter un bénéfice au patient, en améliorant la qualité des soins tout en limitant les risques et les effets indésirables. [...].

Pour la radiothérapie, le POPM doit ainsi faire référence à l'analyse de risque a priori de la mise en œuvre d'une nouvelle technique et préciser le rôle des différents acteurs, l'organisation, les effectifs mobilisés, le calendrier prévisionnel de mise en œuvre, etc. ainsi qu'un plan d'actions défini en conséquence. [...]. »

Le plan d'organisation de la physique médicale, actualisé en janvier 2019, comporte une description de l'organisation de l'équipe de physique médicale dans le cadre du fonctionnement à deux accélérateurs (horaires et organisation des contrôles). Les besoins en ETP de physiciens et les objectifs à atteindre dans le cadre de la conduite de nouveaux projets (nouvel accélérateur et nouvelle technique) ne figurent pas dans ce document.

En outre, la répartition du temps de travail entre les différents physiciens médicaux ne précise pas les moyens alloués à l'imagerie et aux pratiques interventionnelles radioguidées. Les inspecteurs ont toutefois noté qu'un 4^{ème} physicien médical était en cours de recrutement.

Demande B1 : L'ASN vous demande de préciser dans le POPM l'organisation de la physique médicale en matière de gestion des projets. Ce document devra également préciser la répartition du temps de travail des physiciens dans chaque domaine d'activité de l'hôpital impliquant des rayonnements ionisants, y compris l'imagerie et la radiologie interventionnelle.

B.2. 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) [devenue l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : ANSM] 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 du service de radiothérapie établi en août 2019.

Ce rapport mentionne quelques non-conformités. Vous avez déclaré que ces observations pourraient être corrigées lors de l'installation d'une nouvelle version du logiciel de gestion des contrôles qualité internes qui permettra de tester les collimateurs multi lames selon les spécifications définies dans le texte de l'ANSM.

Par ailleurs, les inspecteurs ont observé que le dernier rapport du contrôle qualité externe dosimétrique réalisé au mois d'août 2019 sur l'accélérateur VARIAN CLINAC 2100 C/D (n° de série H294678) mentionnait que des essais étaient à refaire en raison de problèmes de lecture de quelques dosimètres thermo-luminescents (TLD) fournis par le laboratoire agréé.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre un descriptif détaillé des actions correctives mises en œuvre pour lever les observations mentionnées dans le rapport de l'audit externe des contrôles qualité. De plus, vous communiquerez le rapport d'essai du laboratoire agréé mentionnant l'ensemble des tests validant les faisceaux de l'accélérateur VARIAN CLINAC 2100 C/D (n° de série H294678).

B.3. Analyse des pratiques professionnelles – audit des pratiques

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».

« Critère INCa n° 9 – Une auto-évaluation des pratiques en radiothérapie est réalisée annuellement dans l'établissement, au moyen d'indicateurs définis par l'Institut national du cancer, et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l'article R. 6123-95 du code de la santé publique. Ces données, anonymisées, sont transmises à l'Institut national du cancer en vue d'une synthèse à l'échelle nationale ».

« Article 12 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies ».

Le registre de déclaration des événements indésirables mentionne de nombreux signalements liés à des difficultés de validation dans les délais impartis des différentes étapes de planification du traitement de radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que le service a initié un audit de dossiers de patients afin d'identifier les points de défaillance et les axes d'amélioration possibles. Au jour de l'inspection ce travail n'était pas finalisé.

Demande B3 : L'ASN vous demande de finaliser cet audit des pratiques et de communiquer le plan d'action mis en œuvre pour assurer la validation des différentes étapes de la préparation des traitements dans les délais requis.

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 stéréotaxiques 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 :

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

C.2. 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 sont conformes aux recommandations développées dans ce rapport.

C.3. Manuel qualité

Le chapitre 3 du manuel d'assurance qualité mentionne explicitement le rôle et les missions du responsable médical du service de radiothérapie. Néanmoins, l'organigramme du service ne retranscrit pas cette organisation. L'ASN vous invite à mettre en cohérence l'organigramme du service et le descriptif des missions de chaque professionnel.

De plus le manuel d'assurance qualité mentionne qu'il n'y a pas de déchets radioactifs. Or, les pièces activées de l'accélérateur démonté doivent être gérées comme des déchets radioactifs dans l'attente d'une reprise par l'ANDRA. L'ASN vous invite donc à modifier ce paragraphe du manuel qualité.

C.4. Plan d'actions qualité

Les inspecteurs ont constaté que le dernier plan d'action qualité était pluriannuel (2018-2020). Néanmoins les échéances de réalisation fixées sont uniquement libellées en mois sans faire référence à l'année. L'ASN vous invite à modifier ce document afin d'identifier clairement les échéances de réalisation (mois et année) pour éviter toute confusion dans le suivi du plan d'action.

C.5. Formation du personnel à la conduite à tenir en cas d'enfermement

Dans le cadre des formations à la radioprotection des travailleurs, l'ASN vous invite à réaliser des exercices simulant la conduite à tenir en cas d'enfermement d'un agent dans un bunker de radiothérapie.

* * *

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

