

Référence courrier :
CODEP-BDX-2023-025067

**SAS DE RADIOTHÉRAPIE DE
BORDEAUX NORD**
15 rue Claude Boucher
33 300 BORDEAUX

Bordeaux, le 5 mai 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 3 mai 2023 sur le thème de la radiothérapie externe

Mise en service d'un accélérateur Halcyon Varian

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2023-1033 - N° Sigis : M330037

(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.

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 3 mai 2023 dans votre établissement.

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 ACCURAY et de type Cyberknife, au sein du bunker dénommé « Chopin ».

Les inspecteurs ont effectué une visite du bunker (Chopin) et du pupitre de commande du nouvel accélérateur, ainsi que de ceux des accélérateurs Truebeam (Rodin) et Cyberknife S7 (Picasso). Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (radiothérapeute, médecins, physiciens médicaux, responsable opérationnel de la qualité, conseillers en radioprotection, cadre de santé, manipulateurs en électroradiologie médicale).

La mise en service de ce nouvel Halcyon marque la dernière phase du projet de renouvellement des accélérateurs du service, initié depuis 2022. Ce dernier compte désormais 4 accélérateurs : un Truebeam (Rodin), deux Halcyon (Verlaine et Chopin) et un Cyberknife S7 (Picasso).



Il ressort de cette inspection que le service a poursuivi sa gestion de projet, encadrée par un comité de pilotage (COFIL) dédié, permettant de qualifier la nouvelle machine, former le personnel et anticiper les impacts organisationnels du projet. Dans le cadre de l'étape « d'ancrage du changement », une révision de l'analyse des risques est planifiée à l'été 2023 (II.1). Les contrôles de qualité ont été définis et des protocoles rédigés pour le nouvel accélérateur au regard de la nouvelle décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 28 février 2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe (III.2).

A l'issue de l'inspection, les inspecteurs considèrent que les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées et permettent donc d'autoriser la mise en service du nouvel accélérateur. Ils ont notamment relevé que vous aviez justifié la prise en compte de la non-conformité relative au zonage, identifiée dans le cadre de la vérification initiale de radioprotection (III.1).

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les demandes et remarques exprimées par l'ASN lors des précédentes inspections étaient prises en compte (gestion des habilitations, formation du personnel, surveillance médicale, évaluation des barrières de sécurité).

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains constats et observations, notamment concernant la nécessité de maintenir une dynamique de déclaration interne des événements (III.3).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Analyse des risques

*« Article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN - 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. [...] »*

*« Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN - [...] 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. »*

Les inspecteurs ont relevé que l'analyse des risques n'avait pas fait l'objet d'une révision spécifique pour la mise en service du nouvel accélérateur compte tenu que le service dispose déjà d'une machine similaire. Les risques organisationnels liés aux changements ont été identifiés et traités dans le cadre du comité de pilotage du projet. Il a été annoncé aux inspecteurs qu'une révision de l'analyse des risques serait menée en juillet 2023 après ouverture de la nouvelle machine.



Demande II.1 : Transmettre à l'ASN l'analyse des risques mise à jour à la suite de sa révision prévue en juillet 2023.

*

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

Vérification initiale de radioprotection du bunker Chopin

« Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié- La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article.

I. Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :

- lors de la mise en service de l'installation ;
- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12. [...] »

« Article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées. »

Observation III.1 : Les inspecteurs ont relevé que le rapport de vérification initiale réalisé par un organisme vérificateur accrédité indiquait une non-conformité relative au zonage mis en place en salle de traitement. Vous avez défini une zone contrôlée verte à l'intérieur du bunker en dehors des périodes de traitements (voyants lumineux de mise sous tension). Vous avez considéré l'impossibilité pour un travailleur d'être présent en salle lors d'une irradiation, garantie par plusieurs systèmes automatiques redondants (contacteurs de porte, détecteurs de présence, surveillance par caméra), pour justifier l'absence de définition de zonage dans le bunker durant les traitements. Les inspecteurs ont noté que les rapports de vérification initiale de radioprotection établis pour les autres bunkers, dont le zonage est défini selon la même logique, étaient quant à eux conformes.

*

Contrôles de qualité interne

« Article 3 de la décision ANSM du 28 février 2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie - La présente décision est **applicable 12 mois après sa publication.** »

« Annexe A de la décision ANSM du 28 février 2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie

Unité de contrôle 4B – Système de vérification de positionnement du patient : Imagerie 2D (RX) [...]

4B.4. Caractérisation dosimétrique de la source kV

4B.4.1. Exactitude de la tension appliquée au tube à RX [...]

4B.4.2. Répétabilité de la tension appliquée au tube à RX [...]

4B.4.3. Constance de la mesure du kerma dans l'air [...]



Unité de contrôle 4C – Système de vérification de positionnement du patient : Imagerie 3D (RX)[...]

4C.1. Qualité image

Unité de contrôle spécifique 1 – Appareil de traitement isocentrique [...]

S1.1. Caractéristiques générales [...]

S1.1.3. Centrage des collimateurs par rapport à l'isocentre [...] »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté qu'un travail de déclinaison de la nouvelle décision susvisée de l'ANSM a été mené, y compris pour le Cyberknife S7 (Picasso). Les protocoles de contrôle de qualité existants pour le 1^{er} Halcyon (Verlaine) ont été adaptés pour la mise en service du nouvel équipement. Vous avez identifié que certains contrôles demandés par la nouvelle décision ANSM (notamment les points 4B.4.1 à 3, 4C.1, S1.1.3) restent à mettre en place, nécessitant d'acquiescer des solutions pour leur réalisation. Il a été annoncé aux inspecteurs que la mise à jour de l'ensemble des protocoles du service conformément à la nouvelle décision ANSM serait menée courant 2023. Il conviendra de mettre à jour la procédure « Organisation des contrôles et maintenances » (CRBNA-PR-2021-005) au regard des modifications apportées.

*

Déclaration interne des événements

« Article 11 de la décision de l'ASN n°2021-DC-0708 – I. Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le **processus de retour d'expérience**, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous. »

Observation III.3 : Les inspecteurs ont relevé que seuls trois événements indésirables ont été déclarés en interne depuis le début de l'année. Au cours de l'inspection, vous avez déclaré aux inspecteurs que le système de déclaration était accessible et fonctionnel, et que des comités de retour d'expérience (CREX) pluridisciplinaires étaient organisés périodiquement. Il convient toutefois d'apporter une vigilance sur le maintien du dynamisme du processus de retour d'expérience.

* * *

Je vous rappelle 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Bordeaux de l'ASN

SIGNE PAR

Simon GARNIER



* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.