

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-006077

SELARL IMRO

Polyclinique de Limoges – Site Chénieux
Service de radiothérapie
18 rue du Général Catroux
87000 Limoges

Bordeaux, le 27 janvier 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 7 janvier 2025 sur le thème de la radiothérapie externe
Mise en service de l'accélérateur VARIAN Truebeam 2

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2025-0051 - N° SIGIS : M870026
(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 ;
[4] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique ;
[5] inspection n° INSNP-BDX-2024-0045 du 26 juin 2024 et lettre de suite du 5 juillet 2024.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 7 janvier 2025 dans le service de radiothérapie de votre société. 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'ASNR.

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 préalablement à la délivrance par l'ASNR de l'autorisation permettant la mise en service d'un second accélérateur de marque « VARIAN » et de type « TRUEBEAM ».

Les inspecteurs ont effectué une visite du bunker et du pupitre de commande du nouvel accélérateur et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (radiothérapeutes, médecins, responsable opérationnel de la qualité et conseiller en radioprotection,). Les inspecteurs ont également conduit un entretien collectif avec des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Les inspecteurs ont tout particulièrement vérifié la capacité du service de radiothérapie à gérer les risques pour la sécurité des soins et la radioprotection des patients en application de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 citée en référence [4], notamment pendant la période de changement des deux accélérateurs et du système informatique assurant la prise en charge des patients et le pilotage des traitements.

Dans la continuité de la précédente inspection du 26 juin 2024, objet de la lettre de suite [5], les inspecteurs estiment que le service a poursuivi de façon efficace son organisation en mode projet permettant de qualifier le nouvel accélérateur et de former le personnel. Ils ont notamment constaté que les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées, et que les contrôles qualité dosimétriques des différents faisceaux des accélérateurs se sont avérés satisfaisants, ce qui a permis à l'ASNR de vous délivrer l'autorisation de traitement pour les deux accélérateurs détenus et utilisés dans les locaux de la polyclinique de Limoges.

De plus, les inspecteurs ont constaté que l'établissement a apporté des réponses adaptées aux demandes formulées à l'issue de la précédente inspection [5]. Les inspecteurs ont notamment constaté que le service a fait évoluer ses modalités de vérification des dossiers de préparation des traitements pour prévenir le risque d'erreur de latéralité. Les inspecteurs vous recommandent néanmoins de vérifier, à travers les démarches d'audit déjà mises en place au sein du service, l'effectivité et la pertinence de ces contrôles supplémentaires qui incombent aux radiothérapeutes et aux MERM du scanner dosimétrique.

Les inspecteurs ont également noté positivement la prise en compte des observations formulées au cours de la précédente inspection avec l'élaboration d'un tableau de gestion des compétences pour l'ensemble des professionnels et la réalisation des démarches pour constituer un dossier auprès des services de l'ANDRA en vue de la reprise des pièces activées des anciens accélérateurs démontés.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

* * *

II. AUTRES DEMANDES

Pilotage de la gestion des risques- revue de direction – plan d'action - audits

Article 1er de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 - « La présente décision précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définies à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique.

Le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. »

Article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 - « I. - Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique.

Il est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires. [...]

III. - Le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.

Ce programme d'action est mis en œuvre par l'équipe visée au I.

IV. - Le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation. »

Le responsable opérationnel de la qualité organise deux fois par an des réunions qualité en configuration revue de direction qui portent spécifiquement sur l'évaluation du système de gestion de la qualité et le suivi des indicateurs. Les inspecteurs ont noté positivement l'évaluation du programme d'action, l'amélioration et l'actualisation de la base documentaire. Par ailleurs, la déclaration des événements indésirables internes reste dynamique et la typologie de ces événements est correctement analysée au cours de la revue de direction. La revue de direction présente également le programme d'audit défini en vue de poursuivre l'évaluation des pratiques. Les inspecteurs vous recommandent toutefois de préciser les modalités d'audit concernant les dossiers patients en vue de pouvoir évaluer la pertinence des nouvelles pratiques mises en œuvre pour prévenir le risque d'erreur de latéralité, notamment les vérifications post contourage.

Demande II.1 : Compléter votre processus d'audit interne en vue d'évaluer les récentes actions mises en œuvre pour prévenir le risque d'erreur de latéralité. Communiquer à l'ASNR le contenu de votre programme d'audit modifié pour 2025 et lui transmettre en fin d'année les conclusions de votre évaluation concernant la prise en compte des mesures visant à réduire les risques d'erreur de latéralité.

* * *

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

Sans objet

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs 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'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASNR

Signé par

Bertrand FREMAUX

* * *

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

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'ASNR à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

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.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'article L. 592-1 et de l'article L. 592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou Contact.DPO@asnr.fr