

Référence courrier :
CODEP-BDX-2024-034247

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

Bordeaux, le 5 juillet 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 26 juin 2024 sur le thème de la radiothérapie externe
Mise en service d'un accélérateur VARIAN Truebeam

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2024-0045 - 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.

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 26 juin 2024 dans le service de radiothérapie de 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 préalablement à la délivrance par l'ASN de l'autorisation permettant la mise en service d'un nouvel 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 (directrice, radiothérapeutes, médecins médicaux, responsable opérationnel de la qualité et conseiller en radioprotection). 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].

Les inspecteurs se sont également particulièrement attachés à vérifier l'organisation des équipes et les différentes barrières de défense mises en œuvre par le service de radiothérapie pour se prémunir du risque d'erreurs de latéralité. En effet ces derniers mois l'ASN a été informée de plusieurs erreurs de latéralité qui ont notamment conduit à des déclarations d'événements classés au niveau 2 sur l'échelle ASN-SFRO. La répétition de ces événements justifie la nécessité d'évaluer la robustesse des barrières de défense mises en place tout au long du processus de traitement pour se prémunir de ce risque.

À l'issue de cette inspection, en ce qui concerne la mise en service du nouvel accélérateur, les inspecteurs estiment que le service a défini une organisation efficace en mode projet permettant de qualifier la nouvelle installation et de former le personnel. Les inspecteurs ont souligné le suivi efficace des différentes phases du projet selon l'agenda défini et les investissements mis en œuvre tant en termes de matériel (équipement de mesure physique et de contrôle qualité notamment) que de moyens humains et organisationnels (accompagnement de l'équipe de physique médicale, formations, temps dédié à l'actualisation des processus et à la gestion de la qualité, suivi d'indicateurs sur la charge de travail).

Compte tenu que les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont respectées et que les contrôles qualité dosimétriques des différents faisceaux paramétrés sur l'accélérateur se sont avérés satisfaisants, l'ASN a donné une suite favorable à la demande de mise en service du nouvel accélérateur.

Concernant la prise en compte du risque d'erreur de latéralité, les inspecteurs ont noté que l'analyse des risques du service et les pratiques comportent plusieurs actions visant à identifier correctement la latéralité du traitement. Ces barrières de défense apparaissent à plusieurs étapes dans la préparation et la vérification du traitement : lors du contourage de la zone à traiter par le médecin, lors de la définition de la dosimétrie par le médecin médical ou le dosimétriste et enfin, lors de la validation conjointe entre le radiothérapeute et le médecin médical.

Toutefois, au regard du retour d'expérience national sur les erreurs de localisation, il ressort le besoin de renforcer la robustesse des contrôles réalisés après l'étape de contourage. Les inspecteurs estiment qu'il convient notamment de mettre en place une étape supplémentaire de vérification documentaire impliquant au moins deux documents du dossier médical du patient extérieurs au processus de radiothérapie.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Analyse des risques : barrières de défense

Article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « 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.

II. - Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. 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 au regard des bénéfices escomptés du traitement. Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée. »

Les inspecteurs ont noté que l'analyse des risques à priori définie par le service comporte plusieurs barrières préventives de détection d'une erreur de latéralité qui constituent des exigences internes que les opérateurs doivent respecter. En particulier, les inspecteurs ont relevé positivement la communication pour sensibilisation de l'équipe, des événements de radioprotection récents survenus en 2024 qui ont pour origine une erreur de latéralité mais également la prise en compte du rôle du patient en le questionnant sur la localisation de la zone à traiter notamment lors du scanner dosimétrique.

Toutefois, le retour d'expérience national montre qu'une part significative des erreurs de latéralité survient lors de la réalisation du contourage des volumes cibles. Par ailleurs, les inspecteurs ont rappelé que toute vérification d'une tâche effectuée par celui qui a réalisé cette même tâche, qui plus est, juste après sa réalisation, est par nature peu robuste. Il convient de privilégier les vérifications par une personne n'ayant pas effectué la tâche elle-même, tel que cela est déjà mis en place dans l'établissement pour la validation des dosimétries. Enfin, le retour d'expérience national a montré que les erreurs de latéralités peuvent survenir dans des documents extérieurs à la radiothérapie (compte rendu d'anatomopathologie, compte rendu opératoire etc.), ce qui peut impacter toute la chaîne de prise en charge du patient.

Ainsi, il apparaît nécessaire de renforcer les exigences spécifiées du service par la mise en place, après l'étape de contourage, d'un contrôle documentaire de la cohérence des informations de localisation (latéralité notamment), réalisé par une personne n'ayant pas réalisé les étapes concernées, et associant au moins deux documents extérieurs à la radiothérapie (compte rendu d'anatomopathologie, compte rendu opératoire, compte rendu d'imagerie etc...).

Demande II.1 : Renforcer la robustesse des barrières de défense pour détecter une erreur de localisation éventuelle (dont la latéralité) après la phase de contourage en tenant compte du retour d'expérience des événements récents déclarés par d'autres centres de radiothérapie. Faire part à l'ASN des mesures retenues.

*

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

Formation – processus d'habilitation

Article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité décrit **les modalités de formation des professionnels**. Elle porte notamment sur :

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;
- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

II. - Sont décrites dans le système de gestion de la qualité **les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.** »

Critère INCa n° 7 (rendu obligatoire par le 3° de l'article R.6123-88 du code de la santé publique) – « 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 (rendu obligatoire par le 3° de l'article R.6123-88 du code de la santé publique) – « Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie. »

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté que le programme de formation au nouvel accélérateur et aux logiciels associés était correctement défini. Il concerne toutes les catégories professionnelles qui participent à la prise en charge des patients : secrétaires, radiothérapeutes, MERM, dosimétristes et physiciens médicaux. En plus des formations directes sur site un processus de compagnonnage est également défini. Les inspecteurs rappellent toutefois qu'il sera nécessaire de mettre à jour les procédures d'habilitation en vigueur au sein du service pour prendre en compte toutes les évolutions de matériel et de pratiques et de finaliser une matrice de compétence définissant les habilitations de chacun par type de poste ou de technique.

*

Pièces activées

Les inspecteurs ont constaté que les pièces activées issues du démontage de l'ancien accélérateur ELEKTA VERSA HD étaient correctement stockées dans une pièce sécurisée.

Observation III.2 : Il conviendra néanmoins d'établir un rapport décrivant la nature des pièces entreposées, les masses de chacune d'entre elles et les débits de dose mesurés au contact. À l'issue du démontage du second accélérateur, les inspecteurs recommandent de prendre contact avec les services de l'ANDRA en charge de la reprise de ce type de déchets en vue de constituer un dossier de reprise.

* * *

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. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous



demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruera ces réponses et vous précisera sa position.

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'ASN (www.asn.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'ASN

Signé par

Bertrand FREMAUX

* * *

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.