

Référence courrier :
CODEP-BDX-2024-024144

**SCP « Docteurs FRANCK DUDOUET
et autres »**

ONCORAD GARONNE
43 rue des Arts
82000 MONTAUBAN

Bordeaux, le 3 mai 2024

Objet : Inspection de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 12 mars 2024 sur le thème de la radiothérapie externe
Mise en service d'un accélérateur VARIAN Halcyon

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2024-0040 - N° Sigis : M820009
(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.

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 12 mars 2024 dans votre nouveau service de radiothérapie situé à Montauban.

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 de l'accélérateur Halcyon déménagé de l'ancien site de la clinique du Pont de Chaume.

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 deux accélérateurs de particules et d'un scanner de simulation installés dans le nouveau service de radiothérapie.



Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du nouveau service de radiothérapie et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (médecin radiothérapeute gérant, responsable de la physique médicale, physiciens médicaux, membre de la cellule qualité et conseiller en radioprotection). Les inspecteurs ont également conduit un entretien collectif avec des dosimétristes. Ils 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 du déménagement.

Dans la continuité de la précédente inspection du 15 janvier 2024, les inspecteurs estiment que le service a poursuivi correctement son organisation en mode projet permettant de qualifier la nouvelle installation et de former le personnel. Ils ont notamment constaté que les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées, ce qui a permis à l'ASN de délivrer l'autorisation de traitement pour les deux accélérateurs du centre.

De plus, les inspecteurs ont constaté que l'établissement a apporté des réponses adaptées aux demandes formulées à l'issue de la précédente inspection. Ils considèrent toutefois que le centre de radiothérapie doit poursuivre ses efforts dans la définition des exigences spécifiées internes et des indicateurs de pilotage, et compléter le processus d'habilitation des agents.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Exigences spécifiées internes et pilotage du système de gestion de la qualité

Article 1^{er} 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 spécifiées¹, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. »

Article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 - « I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient.

Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés.

¹ **Exigences spécifiées** définies par la décision n°2021-DC-0708 du 6 avril 2021 : ensemble des exigences législatives et réglementaires et **des exigences particulières internes** que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

II. - Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;
- les risques liés à leur mise en œuvre ;
- les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;
- **les exigences spécifiées.**

III- Le système de gestion de la qualité prévoit les conditions de maîtrise par le responsable d'activité des prestations externes permettant le respect des exigences spécifiées et de leurs interactions avec les autres tâches »

Comme suite à l'inspection précédente, le service a actualisé son manuel qualité, néanmoins il n'a pas encore établi de document qui regroupe la liste des exigences spécifiées définies dans les procédures du centre que les opérateurs doivent respecter dans la mise en œuvre des traitements par radiothérapie.

Ces prescriptions internes devront être associées à des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables qui doivent permettre d'établir des indicateurs de pilotage permettant d'évaluer la performance du processus de préparation des traitements de radiothérapie.

Par exemple, les exigences spécifiées internes peuvent porter sur des indicateurs de délai (date entre chirurgie et début de traitement, date entre validation du contourage et début de traitement, date entre dossier validé et début de traitement...) ; sur la double vérification de la concordance des informations de latéralité entre les documents d'un dossier ; sur la vérification des images de positionnement ; sur la conformité d'une prescription correctement renseignée ; sur le taux le suivi du nombre de patients bénéficiant d'une consultation paramédicale d'annonce.

Demande II.1 : Établir la liste des exigences spécifiées liées à l'activité de radiothérapie externe, en passant notamment en revue les procédures en vigueur au sein du service, et définir des critères mesurables ou vérifiables permettant d'en évaluer le respect.

*

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

Processus d'habilitations des personnels

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. »

Les inspecteurs ont souligné le travail important réalisé sur la formalisation du parcours du nouvel arrivant, que ce soit pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), les dosimétristes ou les médecins médicaux. Ces parcours d'intégration sont régulièrement évalués jusqu'à la décision d'habilitation à proprement parlé. Toutefois, les inspecteurs ont noté qu'il n'y avait pas de document de synthèse (matrice de compétence) qui précise pour chaque agent le domaine d'habilitation par dispositif médical et technique le cas échéant.

En ce qui concerne le corps médical, suite à la précédente inspection, le service a établi un projet de procédure d'habilitation qui néanmoins n'était pas encore décliné le jour de l'inspection.

Observation III.1 : Il convient de poursuivre le développement du processus d'habilitation des médecins, notamment pour les prises en charge qui le justifient (traitements complexes, rares etc.) et établir des matrices de compétences pour chaque corps de métier définissant les domaines d'habilitation de chaque opérateur.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi 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 instruira 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, Monsieur, 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