

Paris, le 4 avril 2016

N/Réf. : CODEP-PRS-2016-013477

Institut Gustave Roussy
114 rue Edouard Vaillant
94800 VILLEJUIF

Objet : Inspection de mise en service de l'accélérateur de particules Cyberknife®
Installation : service de radiothérapie externe
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2016-0890

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection de mise en service de l'accélérateur de particules Cyberknife® équipant le service de radiothérapie de votre établissement, le 22 mars 2016.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection de mise en service du 10 mars 2016 a porté sur la vérification des conditions de mise en service du nouvel accélérateur de particules Cyberknife®, au regard de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'obligation d'assurance de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie instaurée par la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008.

A ce titre, un questionnaire sur l'organisation retenue pour la mise en œuvre de la nouvelle technique a été mené : les points notamment abordés par les inspecteurs sont les ressources humaines, les formations à l'utilisation des équipements et les contrôles qualité dans le cadre de la recette de la chaîne de traitement. En outre, certains éléments requis dans le cadre de la demande d'autorisation ont été examinés sur place. Enfin, lors de la visite de l'installation les systèmes de sécurité et de signalisation ont notamment été contrôlés.

Les inspecteurs ont rencontré trois radiothérapeutes dont le chef du service de radiothérapie, trois médecins dont le chef de la physique médicale, le responsable opérationnel, la personne compétente en radioprotection, un ingénieur biomédical, un cadre du service de radiothérapie et un manipulateur.

Il ressort de cette inspection que les éléments transmis dans le cadre de la demande d'autorisation sont recevables. Néanmoins, la délivrance de l'autorisation à des fins de traitement de l'appareil Cyberknife® est subordonnée à la transmission et l'instruction des éléments restants demandés aux points A1 et A2 détaillés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Systeme documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

1. Un manuel de la qualité comprenant :
 - a) La politique de la qualité ;
 - b) Les exigences spécifiées à satisfaire ;
 - c) Les objectifs de qualité ;
 - d) Une description des processus et de leur interaction ;
2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée;
3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;
4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les documents qualité suivants relatifs au Cyberknife® étaient en cours de rédaction et seraient finalisés et disponibles au poste de commande pour la prise en charge des premiers patients sur l'appareil :

- le mode opératoire de démarrage / arrêt du Cyberknife® ;
- le mode opératoire de réalisation d'un traitement au Cyberknife® ;
- le document de dimensionnement de la « safety zone » ;
- le mode opératoire de réalisation des contrôles qualité quotidiens.

A.1. Je vous demande de finaliser les documents ci-dessus et de me les transmettre en amont de la prise en charge des premiers patients.

- **Contrôles techniques de radioprotection**

L'alinéa II de l'article 3 l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-29 et R. 4452-30 du code du travail

L'annexe 3 de ce même arrêté précise la périodicité des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ainsi que des contrôles d'ambiance.

Le contrôle technique de radioprotection avant mise en service du Cyberknife® fait état d'une non-conformité relative à l'absence de justification de la conformité à la norme NF C 15-160 du système d'imagerie de positionnement de l'appareil (deux générateurs de rayons X), à laquelle le service n'a pas encore apporté de réponse.

A.2. Je vous demande de me transmettre la liste des actions mises en œuvre (ou leur échéancier de réalisation) afin de répondre aux observations émises dans le rapport de contrôle technique de radioprotection avant la mise en service du Cyberknife®.

- **Signalisation lumineuse**

Conformément aux articles R. 4451-20 et R.4451-23 du code du travail, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées ainsi que des règles d'accès particulières.

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, à minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de

celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

Les inspecteurs ont constaté la présence de voyants lumineux à l'accès depuis le pupitre de commande au local technique situé entre les bunkers des appareils Novalis® et Cyberknife®. Or ces voyants ne sont pas identifiés et aucune source de rayonnements ionisants n'est présente dans le local technique, qui est une zone non réglementée. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces voyants correspondaient à la signalisation lumineuse de l'appareil Novalis®.

A.3. Je vous demande de veiller à la bonne identification des signalisations lumineuses du service.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Je vous rappelle que la délivrance de l'autorisation à des fins de traitement de l'appareil Cyberknife® est subordonnée à la transmission et l'instruction des éléments demandés aux points A1 et A2. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie 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.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU