

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 6 Novembre 2017

N/Réf. : CODEP-NAN-2017-0044109

**Le Confluent - Centre Catherine de Sienne
Rue Éric Tabarly – BP 20215
44202 NANTES Cedex 2**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2017-0556 du 31/10/2017
Installation : service de radiothérapie externe : mise en service de l'accélérateur de marque VARIAN, de type TRUEBEAM, implanté dans le bunker 2

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), une inspection relative à la mise en service de l'accélérateur visé en objet a été réalisée le 31 octobre 2017 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de cette visite de mise en service ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les inspecteurs ont fait le point sur les éléments de la demande d'autorisation modifiés du fait du changement d'accélérateur et ont effectué une visite du bunker 2 qui l'abrite.

À l'issue de cette inspection, il apparaît que votre nouvelle installation est conforme aux éléments du dossier de demande d'autorisation, mais que certains éléments d'information n'étaient pas disponibles ou devaient être complétés.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que les faisceaux à haut débit de dose destinés à la réalisation des irradiations en conditions stéréotaxiques, qui ont fait l'objet d'une demande dans le cadre des tests de mise en service, ne seront pas utilisés en pratique clinique dans les prochains mois, eu égard, notamment, aux démarches restant à effectuer (formation, etc...). Le présent formulaire de demande d'autorisation, qui mentionne l'irradiation en conditions stéréotaxiques, devra être modifié en conséquence.

Enfin, bien que le plan d'organisation de la physique médicale ait été actualisé, il ne comporte toujours pas les informations permettant de statuer sur l'adéquation entre les missions et les moyens, malgré plusieurs demandes de l'ASN, lors des inspections précédentes effectuées dans les différents domaines impliquant les physiciens médicaux¹.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'article 7 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 prévoit l'élaboration d'un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. Ce document doit notamment déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel compte tenu des techniques mises en œuvre et du nombre de patients accueillis.

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPМ) transmis à l'appui de la présente demande d'autorisation n'a pas fait l'objet d'une actualisation pour tenir compte de l'implantation du nouvel accélérateur Truebeam. Les inspecteurs ont pris bonne note de la mention, figurant dans le document transmis, relative à la validation par la direction du recrutement d'un physicien à 0.5 ETP ; cependant le POPМ ne permet toujours pas l'analyse de l'adéquation entre les missions à réaliser en matière de radiophysique médicale et les moyens alloués. Les conséquences des évolutions liées au remplacement de certains matériels et à la mise en œuvre de nouvelles techniques (stéréotaxie), les besoins en physique médicale dans les autres secteurs d'activité (optimisation en médecine nucléaire et en radiologie interventionnelle...) doivent être prises en compte, de façon à estimer les moyens humains nécessaires à l'accomplissement des missions de physique médicale dans les différents domaines. Par ailleurs, une réflexion mérite également d'être conduite sur l'opportunité d'utiliser des moyens de physique médicale sur d'autres fonctions, telles que les missions de PCR qui pourraient, le cas échéant, être déléguées à d'autres catégories de professionnels.

A.1 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement, en prenant en compte les points ci-dessus.

A.2 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans.

Lors de l'inspection, il a été constaté que tous les professionnels exerçant en radiothérapie avaient bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Cependant, certaines formations devaient être renouvelées en octobre 2017, pour respecter la durée maximale de validité fixée à 3 ans.

A.2 Je vous demande de renouveler la formation à la radioprotection des travailleurs pour respecter la périodicité réglementaire. Vous me transmettez le planning de formation ainsi que la liste actualisée des personnels formés.

¹ Cf. CODEP-NAN-2013-044596 relatif à l'inspection du 31 juillet 2013 en curiethérapie, CODEP-NAN-2014-049509, CODEP-NAN-2016-37052 et CODEP-NAN-2016-037049 relatifs aux inspections du service de radiothérapie et CODEP-NAN-2016-001210 relatif à l'inspection du 21 octobre 2015 en radiologie interventionnelle

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Portée de l'autorisation

L'autorisation aux fins de réception, d'essais techniques et de formation du personnel a été délivrée le 5 septembre 2017, conformément à la demande effectuée par l'établissement, pour l'utilisation des photons (6 Gy/mn et en haute intensité 24 Gy/mn) et pour l'utilisation des électrons. Cependant, il a été indiqué aux inspecteurs que les conditions n'étaient pas remplies dans l'immédiat pour le déploiement clinique de l'irradiation en conditions stéréotaxiques.

B.1 Dans le cadre de la demande d'autorisation pour l'utilisation clinique du nouvel accélérateur, je vous demande de préciser dans le formulaire la portée souhaitée de l'autorisation et de m'adresser le formulaire correspondant à la demande.

B.2 Contrôle de qualité

En application des articles R. 5211- 5 et R. 5212-25 à R. 5212-35 du code de la santé publique introduits par le décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique, un contrôle de qualité externe initial doit être réalisé sur le nouvel accélérateur avant utilisation clinique.

Le rapport du contrôle externe de qualité concernant la mise en service du nouvel accélérateur n'était pas disponible le jour de la visite.

B.2.1 Je vous demande de me communiquer le rapport de contrôle de qualité externe initial ainsi que les actions correctives éventuelles

Par ailleurs, dans la mesure où votre autorisation globale sera renouvelée à l'occasion de la présente demande de changement d'accélérateur, les rapports de contrôle de qualité externe de tous les appareils doivent être fournis, accompagnés des actions correctives mises en œuvre. Les rapports ont été remis aux inspecteurs mais les actions correctives suite à l'audit du contrôle de qualité n'étaient pas disponibles le jour de la visite.

B.2.2 Je vous demande de m'indiquer les actions correctives mises en œuvre suite aux écarts relevés lors de l'audit du contrôle de qualité.

B.3 Formation du personnel à l'utilisation du nouvel appareil

Dans tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par radiothérapie prévue à l'article R.6123-87 du code de la santé publique, plusieurs critères de qualité de la prise en charge définis par l'INCa doivent être respectés. En particulier, le critère n°7 prévoit qu'un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements soit mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. Le critère n°8 précise que le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie.

Les inspecteurs ont pris bonne note de la formation en 2016, lors de l'installation du premier accélérateur TRUEBEAM, d'une partie des manipulateurs et de la programmation de la formation des autres opérateurs du 6 au 8 novembre 2017, afin que tous les professionnels bénéficient, à l'issue de la phase d'installation, d'une formation à l'utilisation de ces accélérateurs.

B.3 Je vous demande de me fournir la justification de la réalisation des formations requises pour l'ensemble du personnel concerné.

B.4 Mise à jour du système documentaire

En application de l'article R.1333-59 du code de la santé publique, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1.

En outre la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit, en son article 8 que la direction fasse procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. La direction veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précités :

- 1. des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- 2. des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

L'étude des risques encourus par les patients transmis à l'appui de la présente demande d'autorisation n'a pas été actualisée suite à l'installation des deux accélérateurs Truebeam.

B.4 Je vous demande de m'adresser l'étude des risques encourus par les patients, actualisée suite à l'installation des accélérateurs TRUEBEAM.

Je vous engage également à intégrer vos projets de traitement en conditions stéréotaxiques dans l'étude des risques encourus par les patients et de veiller à actualiser vos procédures et modes opératoires pour tenir compte des nouveaux équipements et nouveaux modes de traitement.

C – OBSERVATION

Les inspecteurs ont pris bonne note des consignes relatives à la fermeture des mâchoires des accélérateurs TRUEBEAM avant l'entrée des manipulateurs dans la salle de traitement pour limiter leur exposition aux rayonnements ionisants à proximité de la tête de l'accélérateur. Cette bonne pratique mériterait d'être déployée aux accélérateurs CLINAC.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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 également 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 Nantes,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2017-044109
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Le CONFLUENT

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 31 octobre 2017 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- Demandes d'actions prioritaires

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
A.1 Plan d'organisation de la radiophysique médicale	Compléter le plan d'organisation de la physique médicale, en prenant en compte le nouvel équipement et en définissant les moyens mis en œuvre au regard des missions à accomplir.	31 décembre 2017

- Demandes d'actions programmées

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
A.2 Formation à la radioprotection des travailleurs	Renouveler la formation à la radioprotection des travailleurs pour respecter la périodicité réglementaire, et transmettre le planning de formation ainsi que la liste actualisée des personnels formés.	
B.1 Portée de l'autorisation	Préciser dans le formulaire la portée souhaitée de l'autorisation	
B.2 Contrôle de qualité	Transmettre rapport de contrôle de qualité externe initial ainsi que les actions correctives éventuelles Indiquer les actions correctives mises en œuvre suite aux écarts relevés lors de l'audit du contrôle de qualité.	
B.3 Formation du personnel à l'utilisation du nouvel appareil	Fournir la justification de la réalisation des formations requises	
B.4 Mise à jour du système documentaire	Adresser l'étude des risques encourus par les patients, actualisée suite à l'installation des accélérateurs TRUEBEAM	

- Autres actions correctives

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.