

Strasbourg, le 04 décembre 2018

N/Réf. : CODEP-STR-2018-057420
N/Réf. dossier : INSNP-STR-2018-1021

**Madame la Cheffe du
service Radiothérapie
Centre Paul Strauss
3 rue de la Porte de l'Hôpital
BP 30042
67065 Strasbourg Cedex**

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 novembre 2018
Référence inspection : INSNP-STR-2018-1021
Référence autorisation : M670043

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 15 novembre 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour but d'examiner la conformité du service de radiothérapie externe vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection dans le contexte du déménagement progressif des activités du Centre Paul Strauss (CPS¹) vers le plateau technique de l'Institut régional du cancer² (IRC) à Strasbourg - Hautepierre.

¹ Les soins de radiothérapie au CPS sont actuellement réalisés sur deux sites : les locaux principaux du centre de lutte contre le cancer et le Bâtiment 39 délocalisé (environ à 500 mètres) dans l'enceinte des hôpitaux universitaires de Strasbourg (HUS) -site des Hôpitaux civils -.

² Le service de radiothérapie de l'IRC bénéficie depuis le 22 mai 2018, N/Réf. CODEP-STR-2018-018378, d'une autorisation de détention et/ou d'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de réception, d'essais techniques et de formation du personnel. A ce jour, deux nouveaux accélérateurs ont été installés et sont en cours de qualification. La prise en charge des premiers patients est prévue au 1^{er} semestre 2019.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont fait un bilan sur les activités et les ressources du service de radiothérapie, le management de la qualité - analyse des risques *a priori* -, le suivi des événements indésirables, le comité de retour d'expériences (CREX), la formation du personnel, la maîtrise des équipements (contrôles de qualité internes et externes) ainsi que la mise en œuvre des traitements. Ils ont également réalisé une visite des locaux où est exercée l'activité de médecine nucléaire. Enfin, ils ont rencontré, lors d'entretiens, différents professionnels de votre centre.

Les inspecteurs soulignent la qualité des mesures de radioprotection associées aux soins incluant des traitements pédiatriques et des protocoles de recherche biomédicale. Certains patients présentent des tableaux cliniques complexes : multi-localisation, ré-irradiation, métastases secondaires...

Le système de management de la qualité (SMQ) est apparu robuste et servant de levier pour des actions concrètes concourant à l'amélioration de la radioprotection. Il est noté en particulier le récent travail d'actualisation de l'analyse de risques *via* la capitalisation sur le retour d'expérience des événements indésirables survenus au cours des cinq dernières années. En outre, le plan d'action du service de radiothérapie intègre dorénavant le traitement d'événements qualifiés « *d'irritants* ». Ceux-ci, sans mettre en jeu la qualité des traitements, peuvent être perturbants au quotidien du fait de leur rémanence.

Enfin, le suivi des matériels (accélérateurs, scanner de simulation...) par la mise en œuvre rigoureuse des contrôles réglementaires - *facilitée par un accès aisé à ces appareils en dehors des plages de traitement actuelles* - concourt à l'optimisation et la sécurisation des doses délivrées aux patients.

Toutefois, des observations sur le fonctionnement actuel de votre centre ont été soulevées lors de la présente inspection auxquelles il vous est demandé d'apporter des actions correctives.

Concernant la phase transitoire de déménagement dans lequel votre centre est engagé, il a été présenté aux inspecteurs un planning prévisionnel des opérations prévues jusqu'en 2019-2020 où six accélérateurs seront alors opérationnels à l'IRC. A ce jour, après des reports successifs de réception des travaux du plateau technique de l'IRC, ce planning n'est pas définitivement stabilisé. Cette situation suscite des interrogations au niveau de certaines catégories de professionnels de radiothérapie, voire de certains patients, selon les informations recueillies au cours de cette inspection.

Cette phase transitoire se matérialisera, à partir du 1^{er} semestre 2019, par la réalisation concomitante des soins de radiothérapie sur deux sites (CPS et IRC) séparés géographiquement de plusieurs kilomètres, sous réserve du déménagement effectif de l'accélérateur actuellement en service dans l'annexe du Bâtiment 39 dans l'enceinte des Hôpitaux civils - *à défaut, les soins seraient alors éclatés sur trois sites* -

Il conviendra que vos services, dans la continuité des échanges en cours, communiquent régulièrement auprès de l'ASN l'état d'avancement du projet : démarrage de l'activité de radiothérapie sur le site de l'IRC et déménagements successifs des quatre accélérateurs et du scanner depuis le site du CPS.

Dans l'immédiat, une demande de prolongation de demande d'autorisation et d'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de radiothérapie pour le CPS doit être adressée à l'ASN. L'autorisation actuelle, N/Réf M670043 - CODEP-STR-2018-017422- arrive à échéance **le 31 décembre 2018** (Cf. Demande **B.1**). Elle devra inclure le scanner du service de radiologie de votre centre qui remplacera temporairement le scanner dédié actuellement à la radiothérapie pendant la période du transfert de ce dernier vers l'IRC.

D'ores et déjà, votre unité de physique médicale, renforcée récemment, est mobilisée pour la mise au point des deux nouveaux accélérateurs installés sur le site de l'IRC, ce qui se traduit par des ajustements organisationnels pour assurer parallèlement la continuité de l'encadrement des traitements.

Il est noté positivement qu'une cartographie des risques *a priori* liée au déménagement du département de radiothérapie a été construite en mode pluridisciplinaire.

Toutefois, celle-ci doit être accompagnée par l'élaboration ou la mise à jour d'autres documents facilitant le fonctionnement transitoire des soins pendant plusieurs mois sur les deux sites : manuel qualité, plan d'organisation de la physique médicale (POPM), procédures de prise en charge des patients en radiothérapie et tout autre document concourant à assurer la radioprotection des travailleurs et des patients (Cf. demandes **B.2 a et b**).

De par son ampleur inédite pour un centre de radiothérapie, le déménagement de vos services à terme vers l'IRC nécessite que des outils documentaires *ad-hoc*, souples, répondant aux contraintes de la réalisation de soins sur deux sites et reflétant un fonctionnement évolutif, soient mis à disposition des professionnels de votre centre.

A. Demandes d'actions correctives

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Conformément à l'article R. 4451- 56 du code du travail,

I.- Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible.

Il veille à leur port effectif.

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57.

Il a été constaté lors de l'inspection que les deux manipulateurs, personnels classés en catégorie B, affectés au Bâtiment 39 à l'accélérateur CLINAC iX, ne portaient pas de dosimètre alors qu'ils réalisaient des traitements.

Le tableau de rangement des dosimètres se trouve dans le bâtiment principal du CPS, où manifestement les dosimètres concernés avaient été laissés.

Demande A.1 : Je vous demande d'assurer le port de la dosimétrie par le personnel au poste de commande. Une attention particulière doit être portée au personnel travaillant à l'annexe délocalisée dans l'enceinte des HUS.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Planification des actions d'amélioration

Conformément à l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 :

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommée « actions d'amélioration ». Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

Cette organisation :

- 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance (*) et / ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*
- 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration (*) ;*
- 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.*

Votre personnel, en particulier les manipulateurs, s'est approprié la démarche de déclaration des événements indésirables. Ceux-ci font l'objet d'un traitement systématique et adapté - approfondi pour ceux qui auraient pu avoir un impact sur les traitements, plus global pour d'autres en particulier les « irritants » - lors des réunions de CREX.

Ce comité permet également d'analyser de façon approfondie un événement indésirable retenu collégialement au sein du service de radiothérapie. La méthodologie présentée lors de l'inspection au prisme d'un des derniers événements analysés conduit à une recherche rigoureuse et exhaustive de l'arbre des causes. Ensuite, dans un souci de faisabilité, seules certaines des actions correctives potentielles, sont retenues pour la mise en œuvre d'actions effectives.

Toutefois, le délai de réalisation des actions correctives n'est pas systématiquement renseigné dans les documents présentés. De ce fait, il est difficile de visualiser les actions réellement prioritaires de celles pouvant accepter un délai de traitement plus long.

Demande A.2 : Je vous demande d'identifier par tout moyen approprié les actions correctives prioritaires résultant de vos analyses approfondies. Toute action corrective retenue doit faire systématiquement l'objet d'une date prévisionnelle de résolution. Vous m'informerez en retour des actions prises en ce sens.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément aux dispositions de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique :

Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé, détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes.

Conformément à l'article 8 de la Décision n°2017-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales,

La durée de la formation est de 10 ans sauf pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées pour lesquelles elle est de 7 ans.

Dans l'ensemble, les professionnels de votre centre sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Il a toutefois été constaté que certaines formations sont à renouveler, en particulier pour une personne de l'unité de physique médicale présentant un retard de 4 ans.

Demande A.3 : Je vous demande de me transmettre un échéancier des formations à la radioprotection des patients du département de radiothérapie. Vous vous assurez que les formations sont renouvelées selon la fréquence prévue par la décision susvisée.

B. Compléments d'informations

Mise à jour de l'autorisation

Conformément aux dispositions de l'article L. 1333-8 du code de la santé publique :

- I.- Les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 de ce même code et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts (...).

- II.- L'Autorité de sûreté nucléaire reçoit les déclarations, procède aux enregistrements et accorde les autorisations. Le déclarant ou le titulaire d'un enregistrement ou d'une autorisation est le responsable de l'activité nucléaire (...).

Conformément aux dispositions de l'article R. 1333-105 du code de la santé publique :

I.- Pour les activités nucléaires mentionnées l'article L. 1333-10, le responsable de l'activité nucléaire avec, le cas échéant, le chef de l'établissement lorsqu'il s'agit d'une personne différente, adressent un dossier à l'Autorité de sûreté nucléaire comprenant :

1° S'il s'agit d'une personne physique, ses nom, prénom, fonctions et coordonnées ;

2° S'il s'agit d'une personne morale, sa dénomination ou sa raison sociale, sa forme juridique et l'adresse de son siège social ;

3° L'adresse des lieux d'exercice de l'activité nucléaire ;

4° La nature des activités nucléaires exercées ainsi que le régime associé en application de la présente section.

II.-L'Autorité de sûreté nucléaire peut demander, dans les six mois suivant la réception du dossier mentionné au I, la production des pièces complémentaires mentionnées aux articles R. 1333-111, R. 1333-114, R. 1333-119, R. 1333-120, R. 1333-121, R. 1333-123 et R. 1333-124.

L'autorisation actuelle du CPS à détenir et utiliser des sources de rayonnements ionisants à des fins de radiothérapie arrive à échéance le **31 décembre 2018**.

Au regard des informations recueillies par les inspecteurs quant aux opérations de déménagement des activités du CPS vers l'IRC, l'activité de radiothérapie perdurera au moins toute l'année 2019 dans les locaux du CPS.

En conséquence, une demande de renouvellement d'autorisation est nécessaire pour le site du CPS. Elle doit en outre inclure le scanner de radiologie amené à remplacer le scanner de simulation de radiothérapie pendant son transfert et sa requalification à l'IRC.

Demande B.1 : Je vous demande de m'adresser dans les meilleurs délais une demande de renouvellement d'autorisation d'activité à la radiothérapie pour le CPS conformément à la réglementation susvisée.

Phase de fonctionnement transitoire et système documentaire

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale :

Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en oeuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :

1° Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients ;

Le POPM décrivant le fonctionnement de la physique médicale pour les services de curiethérapie et de radiothérapie date de mars 2018.

Il détaille formellement les missions de la physique médicale pour le fonctionnement du CPS. Il précise par exemple les modalités pratiques d'intervention de l'unité de la physique médicale pour l'accélérateur CLINAC iX délocalisé dans l'annexe du bâtiment 39 - *configuration induisant ses contraintes propres*.

Selon les informations recueillies lors de l'inspection, deux physiciens médicaux sont mobilisés et délocalisés actuellement sur le site de l'IRC pour les qualifications des deux accélérateurs installés à ce jour.

Cette situation induit des changements dans l'organisation quotidienne des physiciens médicaux affectés à la préparation et la réalisation des traitements de radiothérapie au CPS. La charge de dossiers patients à valider a tendance à se concentrer sur les physiciens médicaux présents au CPS, ceux impliqués dans la qualification des appareils à l'IRC étant plus éloignés du fonctionnement quotidien.

Cette situation se prolongera pour l'unité de physique médicale tant que le parc des accélérateurs sera scindé sur deux sites - soit toute la fin de l'année 2018 et toute ou partie de l'année 2019 -.

Il est noté par ailleurs que la cartographie des risques *a priori* liée au déménagement prévoit l'embauche d'un troisième technicien pour assurer le contrôle qualité des appareils au CPS et à l'IRC, ce qui modifiera l'organisation existante pour les deux techniciens actuellement en poste.

En conséquence, il est nécessaire que le POPM soit réévalué afin de refléter les changements d'organisation, tant en termes de mobilisation de moyens sur l'IRC que de contraintes auxquelles sont soumis les médecins impliqués dans le suivi des traitements de radiothérapie au CPS.

Par ailleurs, l'organigramme intégré au POPM doit être mis à jour notamment pour ce qui concerne les postes de « *Direction générale* » et de « *Direction qualité, sécurité des soins et affaires générales* » qui ont connu des changements de personnes en 2018.

Demande B.2a: Je vous demande de me transmettre une nouvelle version du POPM réévaluée au regard des observations ci-dessus et également selon les nouvelles contraintes ou besoins pouvant apparaître au cours de la montée en charge du plateau technique de l'IRC.

Conformément à l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 :

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins en radiothérapie veille ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

1. *Un manuel qualité comprenant :*
 - a) *La politique de la qualité ;*
 - b) *Les exigences spécifiques à satisfaire ;*
 - c) *Les objectifs de qualité ;*
 - d) *Une description des processus et de leur interaction ; (...).*

Conformément à l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 :

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins en radiothérapie externe s'assure que les procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique (...).

De par ses missions dans la mise au point des accélérateurs, l'unité de physique médicale du CPS est fortement impliquée sur le plateau technique de l'IRC.

Au démarrage des premiers patients à l'IRC - au courant du 1^{er} trimestre 2019 -, l'ensemble des professionnels du service de radiothérapie partagera son activité entre les deux sites. En outre, afin de répondre à la prise en charge des patients et tenant compte de l'immobilisation temporaire successive des quatre accélérateurs du CPS à transférer sur l'IRC, les plages de traitements vont être étendues au moins pendant toute l'année 2019.

Sur la base de la cartographie des risques liés au déménagement transmise à l'issue de cette inspection, un travail d'actualisation du SMQ est à entreprendre : manuel qualité, procédures et instructions de travail.

Cette démarche formalisera les contours du fonctionnement provisoire des activités de radiothérapie. Elle contribuera en particulier à pérenniser le niveau de radioprotection associée aux traitements. Cette volonté de maintenir ce niveau de qualité actuel des soins a été exprimé par l'ensemble des personnes rencontrées lors de cette inspection : professionnels de soins, personnel administratif, encadrement et représentant de la direction.

Demande B.2b : Je vous demande de me transmettre un plan d'action visant à préciser les évolutions du SMQ du département de radiothérapie pendant la phase transitoire de déménagement et jusqu'à la cessation des activités de soins au CPS.

Le diagramme de Gantt décrivant les différentes phases de déménagement, présenté lors de l'inspection, ne correspondait manifestement au planning actuel de transfert des appareils vers l'IRC.

Demande B.2c : **Je vous demande de me transmettre le diagramme de Gantt actualisé du projet de déménagement vers l'IRC.**

C. Observations

- C1 : Les contrôles d'ambiance transmis suite à l'inspection montrent des valeurs entre 3 et 4 $\mu\text{Sv/h}$ devant la porte du bunker de l'accélérateur CLINAC iX. Du fait de valeurs supérieures à celles attendues dans une zone surveillée, cette zone (renforcement) est équipée d'un détecteur de présence coupant l'accélérateur en cas de déclenchement - dispositif vérifié lors des contrôles internes - . Il est noté que les valeurs des contrôles d'ambiance au poste de commande - identifié en zone surveillée - de cet accélérateur sont de 0,5 $\mu\text{Sv/h}$.

Le déménagement de cet accélérateur est prévu au début de l'année 2019 sur le plateau technique de l'IRC. Il est également constaté des valeurs de l'ordre de 4 $\mu\text{Sv/h}$ dans une zone de circulation (rampe d'accès pour les personnes à mobilité réduite de l'accélérateur PRIMUS 1). Il convient de vous assurer que le niveau de risque radiologique est identifié en tant que tel dans cette zone.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma parfaite considération.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS