

Vincennes, le 11 décembre 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-058289

Monsieur le Professeur X
Institut Curie - Hôpital
25, rue d'Ulm
75005 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation de radiothérapie : site d'Orsay de l'Ensemble Hospitalier de l'Institut Curie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0987

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

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 26 octobre 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 du 26 octobre 2018 a porté sur la vérification des conditions de mise en service d'un nouvel accélérateur de particules Truebeam® utilisé pour des traitements par photons.

La prise en compte 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 été analysée.

A ce titre, un questionnaire sur l'organisation retenue pour la mise en œuvre de la nouvelle technique a été mené. Les points qui ont notamment été abordés par les inspectrices sont la gestion des ressources humaines, les formations à l'utilisation des équipements, l'analyse des risques *a priori* encourus par les patients.

Une visite de la salle de traitements et du local du pupitre de traitement a été effectuée.

Les inspectrices se sont entretenues au cours de l'inspection avec le directeur du site (également radiothérapeute et titulaire de l'autorisation), deux médecins (dont le responsable de l'unité de physique médicale), le cadre de santé, la responsable opérationnelle de la qualité et la personne compétente en radioprotection.

Il ressort de cette inspection que l'organisation pour gérer l'introduction de la nouvelle technique est satisfaisante. Aussi, des représentants de différentes catégories professionnelles ayant déjà une pratique de la radiothérapie avec le nouvel accélérateur ont été recrutés.

Les inspectrices ont relevé durant l'inspection d'autres points positifs, en particulier :

- le centre a bénéficié de l'appui et du retour d'expérience des professionnels de sites utilisant déjà l'accélérateur de particules pour l'élaboration de l'analyse des risques *a priori*. De plus, celle-ci a été effectuée selon une démarche pluridisciplinaire ;
- les médecins médicaux des sites sus-cités procéderont pour les premiers traitements à une double validation des dosimétries. En outre, une adaptation de leurs modalités de réalisations de contrôles qualité internes est prévue.

Néanmoins, l'ensemble des demandes détaillé ci-dessous doit être pris en compte pour la délivrance de l'autorisation.

A. Demandes d'actions correctives

• Analyse des risques *a priori* encourus par les patients

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, 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 :

[...]

4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte à minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

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 et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique.

L'analyse de risques *a priori* a été élaborée suivant la méthode AMDEC. Elle présente les mesures de réduction du risque existantes à certaines étapes du traitement. A l'issue des échanges, les inspectrices ont conclu que des mesures peuvent être complétées ou d'autres ajoutées.

A.1 Je vous demande de poursuivre votre réflexion pour la détermination des mesures de réduction du risque aux différentes étapes de traitement. Vous complétez votre document d'analyse des risques *a priori* en conséquence.

• Système documentaire

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, 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. [...]

b) Les exigences spécifiées à satisfaire ;

[...]

- 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;

[...]

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie externe.

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe [...] veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques :

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.

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.

Le critère INCA n°17, rendu obligatoire par le 3^o de l'article R. 6123-88 du code de la santé publique, prévoit que le positionnement du patient soit vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement.

Au jour de l'inspection, l'ensemble des documents rédigés ne disposait pas d'un titre, d'une référence ou n'avait pas été validé selon les modalités prévues par le centre. Aussi, ils n'avaient pas été intégrés dans le système de gestion électronique des documents mis à disposition des professionnels. Les documents concernés sont notamment le plan d'organisation de la physique médical, les procédures « imagerie et vérification de la mise en place des patients » et « rôle du manipulateur dans un traitement au LINAC ».

Par ailleurs, pour les traitements avec modulation d'intensité, la périodicité de vérification des images de positionnement par le radiothérapeute n'est pas précisée dans la procédure « imagerie et vérification de la mise en place des patients ». Or, cette procédure précise cette périodicité pour les autres types de traitements.

A.2 Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN en tenant compte des remarques ci-dessus.

B. Compléments d'information

Sans Objet.

C. Observations

- **Utilisation du mode FFF (faisceau sans filtre égalisateur) avec l'accélérateur de particules**

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet [...] d'une nouvelle demande [...] d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

[...]

2° Toute modification des éléments [...] du dossier de demande [...] d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;

3° Toute extension du domaine couvert par [...] l'autorisation initiale ;

4° *Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;*
[...].

Il a été indiqué aux inspectrices que l'utilisation du mode FFF avec les énergies en photons de 10 MV et 6 MV était demandée. Or, seuls certains éléments pour l'utilisation de ce mode avec l'énergie de 6 MV avaient été fournis.

C.1 Pour l'utilisation du mode FFF avec l'ensemble des énergies souhaitées, il conviendra de transmettre les compléments listés ci-après:

- le document présentant les modalités de réalisation des contrôles qualité internes (protocoles, matériels utilisés) en mode FFF : contrôles conformes aux recommandations du constructeur et éventuellement contrôles additionnels ;
- les rapports de contrôle qualité internes réalisés avec les énergies de 6MV et de 10 MV : contrôles conformes aux modalités décrites dans le document sus-cité ;
- le rapport de contrôle qualité externe réalisé avec l'énergie de 10 MV en mode FFF.

Vous voudrez bien me faire part, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de 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.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD