

Lille, le 25 mars 2019

CODEP-LIL-2019-014146**Monsieur le Professeur X**
Département de Radiothérapie
Centre Oscar Lambret
3, rue Frédéric Combemale
B.P. 307
59020 LILLE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2019-0469 du 21 mars 2019
Thème : Inspection de mise en service de l'accélérateur HALCYON n°1.
Service de radiothérapie – M590152 – Autorisation référencée CODEP-LIL-2019-009835

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Professeur,

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 21 mars 2019 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à une inspection préalablement à la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules dans votre centre de radiothérapie. Cet examen avait pour objectif, notamment, de s'assurer de la conformité de cette installation aux documents transmis à l'ASN en vue de la délivrance de l'autorisation de détenir et d'utiliser cet appareil à des fins cliniques.

Les inspecteurs ont noté que l'installation et l'appareil de radiothérapie externe sont globalement conformes aux documents transmis à l'ASN. Les inspecteurs ont visité le bunker, le pupitre de commande, le local technique annexe ainsi que le sous-sol du bunker.

Les inspecteurs soulignent l'intérêt de la démarche que votre centre a mise en place pour l'arrivée de l'accélérateur : des référents ont été nommés parmi votre personnel et toutes les catégories de professionnels y ont été associées ; un rétroplanning permet d'identifier toutes les étapes importantes.

Une réflexion a été menée de façon structurée et méthodologique pour identifier l'impact de ce nouvel accélérateur sur votre organisation, vos pratiques et les nouvelles compétences à acquérir.

L'analyse des risques *a priori* a été mise à profit pour identifier les nouveaux risques qui pouvaient être générés par le nouvel accélérateur.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

Concernant la demande d'autorisation pour utilisation clinique en cours, certains documents restent à transmettre notamment les attestations de formation, l'évaluation de compétences de vos personnels, l'étude de zonage mise à jour ainsi que le contrôle qualité externe. Ces documents seront instruits dans le cadre de votre demande d'autorisation.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Signalisation des zones réglementées et affichages associés

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 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 :

« I. - 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, l'employeur 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, a 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.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone. »

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précité reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Les inspecteurs ont visité le nouveau bunker dans lequel est installé le nouvel accélérateur de type HALCYON et ont constaté que :

- les consignes d'accès n'étaient pas affichées,
- le plan de zonage ne figurait pas à l'entrée du bunker,
- aucun plan n'était affiché indiquant la localisation des boutons d'arrêts d'urgence et des signalisations.

Les inspecteurs ont noté la présence de plusieurs boutons d'arrêts d'urgence sans que leur fonction ne soit indiquée ; il était ainsi difficile de différencier le bouton d'arrêt d'urgence relié à la porte du bunker de celui relié à l'émission de rayonnements.

Les inspecteurs ont également visité le sous-sol du bunker et ont constaté la présence de signalisations lumineuses à l'entrée du local situé immédiatement sous le bunker, la présence d'un contacteur de porte asservi à l'émission de rayonnements ionisants ainsi que d'un bouton d'arrêt d'urgence. Cependant les inspecteurs ont constaté l'absence de consignes d'accès et d'affichage relatif la signification des voyants lumineux et du bouton d'arrêt d'urgence.

Demande A1

Je vous demande de mettre en place les actions correctives en tenant compte des constats ci-dessus. Vous me transmettez le ou les plans qui seront positionnés à l'entrée du bunker et au niveau du sous-sol sous le bunker ainsi que les preuves d'affichage des différents éléments.

Vérification initiale de l'accélérateur

L'article R.4451-40 du code du travail dispose que :

« I. – Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

II. - L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.

III. - Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité. »

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité.

Les inspecteurs ont consulté le rapport de vérification initiale de l'accélérateur réalisé par un organisme agréé le 15/03/2019.

Il est indiqué en page 16 du rapport que le dispositif de réarmement des dispositifs de verrouillage est temporisé. Les échanges avec les inspecteurs pendant l'inspection n'ont pas permis de conclure sur la signification de cette temporisation.

Demande A2

Je vous demande de m'apporter des précisions sur le fonctionnement de ce dispositif de réarmement de verrouillage temporisé.

Le rapport de vérification initiale indique également, page 19, une mesure réalisée à l'étage inférieur qui confirme l'étude de zonage et le classement initial de cette zone en zone contrôlée jaune. Il a été indiqué que ce local allait finalement être classé en zone contrôlée rouge afin d'en interdire l'accès.

A l'occasion de la visite du sous-sol du bunker, les inspecteurs ont constaté que le « local » situé sous le bunker n'était pas hermétiquement clos, des traversées de conduites laissant un espace vide notamment au-dessus de la porte d'accès.

Le reste du sous-sol n'est pas classé. Cependant, les mesures, apportant la preuve d'une zone non réglementée, n'ont pas pu être fournies aux inspecteurs.

Demande A3

Je vous demande de réaliser de nouveaux contrôles d'ambiance dans le sous-sol afin de vérifier si les débits de doses relevés sont compatibles avec le zonage théorique mis en place. L'affichage des plans et consignes d'accès évoqués dans la demande A1 pourra être complété.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Mise en service de l'accélérateur et documents qualité.

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103¹ de l'ASN du 1er juillet 2008 : « *La direction [...] fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude [...] prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.*

[...] Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

- 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. [...]* »

Il a été transmis aux inspecteurs une liste d'actions et de documents à créer et à réviser dans le cadre de l'installation du nouvel accélérateur.

Ce document fait apparaître des échéances postérieures à la date prévisionnelle de prise en charge du premier patient ; ainsi, certains documents en lien avec les procédures de prise en charge et de traitement des patients ont une échéance fixée à septembre 2019 alors que le premier patient devrait être traité sur le nouvel accélérateur début avril 2019.

Pendant l'inspection, il a été dit aux inspecteurs que l'échéance indiquée correspondait à la version consolidée du document, enrichie du retour d'expérience, et que plusieurs versions successives seraient ainsi produites avant cette échéance.

Cependant, l'organisation mise en place pour valider les documents initiaux utilisés à la mise en place des premiers traitements n'a pas été présentée aux inspecteurs.

Par ailleurs, certaines échéances mentionnées dans ce même document ne sont pas cohérentes avec celles citées lors des échanges avec les inspecteurs. C'est le cas, notamment, du document « Créer la grille d'auto-évaluation – compétences » qui affiche une échéance au 01/04/2019 alors que d'après les échanges, ce document sera plutôt créé au second semestre 2019.

Les inspecteurs ont également constaté que plusieurs documents mentionnés dans l'analyse des risques *a priori* doivent faire l'objet d'une mise à jour afin d'intégrer certains risques identifiés pour l'utilisation du nouvel accélérateur.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre la liste actualisée des documents qualité impactés (à la fois les documents créés et documents révisés) ainsi que l'échéance associée à la création ou la révision de ces documents.

Vous me préciserez les documents qui seront effectivement disponibles lors de la mise en service clinique de l'accélérateur HALCYON.

Demande B2

En lien avec l'analyse des risques *a priori* qui a été mise à jour pour l'arrivée du nouvel accélérateur, je vous demande de transmettre les fiches techniques et procédures suivantes :

- **la fiche technique « planification dosimétrique HALCYON » ;**
- **la procédure de prise en charge du patient sur les accélérateurs HALCYON, en lien avec le risque identifié « erreur dans la sélection du plan de traitement ».**

¹ Décision n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Demande B3

Je vous demande de me préciser le processus de validation mis en place pour les documents qui seront utilisés dès la prise en charge du premier patient.

Gestion des compétences

Le critère d'agrément n°8 pour la pratique de la radiothérapie externe réalisé par l'INCA (Institut National du Cancer) précise que : « *Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie* ».

Il a été transmis aux inspecteurs, en amont de l'inspection, les attestations de formation à l'utilisation du logiciel qui équipera l'accélérateur. Il a également été indiqué aux inspecteurs que des formations étaient prévues dans le courant de la semaine du 25 mars 2019, notamment pour l'utilisation de l'accélérateur.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre un bilan des formations suivies et, le cas échéant, le calendrier des formations encore à venir. Les éléments fournis comprendront notamment les objectifs des formations, la liste des participants à chaque formation ainsi que les attestations de formation.

Lors de l'inspection, il n'a pas été présenté les outils auxquels le centre allait recourir pour évaluer la compétence des équipes à l'issue des formations dispensées par le fournisseur de l'accélérateur.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une grille d'auto-évaluation allait être mise en place par et pour les manipulateurs à l'issue de quelques mois de fonctionnement.

Demande B5

Je vous demande de me transmettre le détail des dispositions prises pour la mise en œuvre de l'évaluation des compétences des professionnels concernés par l'utilisation du nouveau modèle d'accélérateur (en particulier les physiciens, les dosimétristes et les manipulateurs).

Vous me transmettez la grille d'auto-évaluation des manipulateurs.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont évoqué avec vos équipes la montée en charge progressive de l'accélérateur. Seuls les manipulateurs formés à l'utilisation de l'appareil par le fournisseur seront, dans un premier temps, affectés sur le nouvel accélérateur.

Demande B6

Je vous demande de me transmettre le planning des mois d'avril et de mai 2019 des manipulateurs affectés à l'HALCYON.

Physique Médicale

Mise en utilisation du dispositif ou commissioning²

Les tests d'*acceptance* ont été réalisés par le fournisseur et le certificat établi par ce dernier a été transmis en amont de l'inspection aux inspecteurs.

² Le *commissioning* est la phase durant laquelle l'exploitant procède à l'acquisition de l'ensemble des paramètres du dispositif permettant son utilisation clinique (extrait du document AFSSAPS de mars 2008 : « *Recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux de radiothérapie externe* »)

Il a été indiqué aux inspecteurs que le *commissioning* est toujours en cours, certaines vérifications sont par ailleurs programmées la semaine du 25 mars 2019.

Demande B7

Je vous demande de me transmettre, à l'issue de la phase de *commissioning*, un document de synthèse mentionnant les étapes réalisées pour cette phase ainsi que leur résultat.

Il a été dit aux inspecteurs qu'un contrôle de qualité externe allait être mis en œuvre en conditions d'arc thérapie.

Demande B8

Je vous demande de me transmettre le rapport du contrôle de qualité réalisé.

Plan d'organisation de la physique médicale

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que le plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) avait été mis à jour et était sur le point d'être signé par la direction.

Demande B9

Je vous demande de me transmettre le POPMP mis à jour.

C. OBSERVATIONS

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées, **à l'exception des demandes A1 à A3, B1, B4 et B6 qui conditionnent la délivrance de la seconde autorisation à des fins d'utilisation clinique**, 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

