

Strasbourg, le 17 juin 2019

DIVISION DE STRASBOURG

N/Réf. : CODEP-STR-2019-026298

STRASBOURG ONCOLOGIE LIBERALE
Centre de radiothérapie de la Robertsau
184, route de la Wantzenau
67000 STRASBOURG

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 21 mai 2019
Référence inspection : INSNP-STR-2019-1109 – Inspection de mise en service d'un nouvel accélérateur – service de Radiothérapie
Référence autorisation : M670032 – Service de Radiothérapie

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 21 mai 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de vérifier la conformité du nouvel accélérateur ELEKTA SYNERGY et du bunker aménagé à cet effet au regard de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients : identification des risques radiologiques (zonage), contrôles de qualité, vérifications de radioprotection. La gestion de projet associée à la mise en service de ce nouvel accélérateur de radiothérapie par votre centre de radiothérapie a également été analysée : formation du personnel, gestion documentaire et analyses de risques. Les inspecteurs ont été accompagnés pour cette inspection d'un physicien médical de l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire, qui a examiné le processus de mesure des caractéristiques des faisceaux de l'accélérateur et de leur modélisation dans le système de planification des traitements (TPS), réalisé par le prestataire de physique médicale au moyen du matériel de l'unité de physique médicale du centre, avant la mise en service.

Une visite des bâtiments aménagés à cet effet a également été effectuée.

Ce nouvel accélérateur est semblable à celui installé en 2016 au sein de votre centre de radiothérapie. Les professionnels du centre ont donc déjà une connaissance de cette nouvelle machine. Il a été indiqué que cet accélérateur a été installé en « miroir » avec les autres accélérateurs du centre. Par ailleurs, vous avez déclaré aux inspecteurs que la mise en service de cet accélérateur ne devrait pas augmenter le nombre de patients traités annuellement par votre centre.

De plus, il a été indiqué aux inspecteurs que seuls des faisceaux de photons seront utilisés pour les traitements envisagés avec ce nouvel accélérateur.

Tout d'abord, les inspecteurs soulignent le retour sur expérience du projet SYNERGY 1 qui a été mené et qui a abouti à la méthodologie retenue pour piloter le projet - *qui par ailleurs a respecté les délais annoncés initialement auprès de l'ASN* - :

- la conduite du projet sous l'égide d'une équipe pluridisciplinaire ;
- la prestation d'une équipe de physique médicale pour épauler l'unité de physique médicale au niveau des opérations de mesurage des caractéristiques des faisceaux du nouvel appareil ainsi que de leur modélisation ;
- le suivi régulier de l'avancement du projet réalisé par l'équipe de pilotage du projet.

Les inspecteurs ont noté qu'un renforcement des protections autour du bunker a été réalisé suite à une étude de conception. Le jour de l'inspection, les vérifications de radioprotection afférentes à ces locaux ont été réalisées et ont mis en évidence des non-conformités qui ont été levés par le centre. Les inspecteurs ont pu constater l'identification en zone publique du poste de commande des manipulateurs et la présence des dispositifs de sécurité : boutons d'arrêt d'urgence, voyants lumineux, boutons « dernier sorti », affichage du zonage et des consignes de sécurité, caméras de surveillance...

Toutefois, il conviendra, avant la mise en service de l'accélérateur, de répondre à différentes observations (cf. Observations **C.1** et **C.2**) et d'adresser certains documents (cf. Demandes **B.1**). Dépassant le cadre strict de ce projet de mise en service d'équipement, la gestion de la coordination des mesures de prévention doit être améliorée au sein de votre établissement (cf. Demande **A.1**) et la gestion des projets et du changement n'est pas formalisée au sein de votre système d'assurance qualité (cf. Demande **A.2**).

L'ensemble des constats d'inspection résumés ci-dessus, et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées, est détaillé ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan de prévention a été réalisé avec la société ELEKTA. En revanche, concernant les autres sociétés qui sont intervenus dans le cadre de ce changement d'accélérateur aucun plan de prévention n'a pu être présenté aux inspecteurs. Toutefois, il a été déclaré que le centre a réalisé avec ces sociétés un permis de travail, qui mentionne comment est géré le risque de radioprotection avec les entreprises extérieures. Toutefois, ce permis de travail ne définit pas les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir l'ensemble des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels.

Demande A.1 : Je vous demande de prendre toutes les dispositions nécessaires afin d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Gestion du changement

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie s'assure que des 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 de la décision sus-citée 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 et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que le centre a cadré l'organisation de ce projet. Une équipe projet pluridisciplinaire a été désignée. Des documents d'organisation et un planning ont été formalisés. En revanche, aucun document ne formalise la gestion des projets et des changements dans le cadre de votre système qualité.

Il est rappelé que, pour faire face aux nouvelles exigences réglementaires, aux évolutions techniques et aux progrès scientifiques, des changements s'avèrent inévitables. Ces modifications peuvent avoir un impact direct ou indirect sur la qualité des traitements par radiothérapie. La gestion du risque qualité doit être utilisée pour évaluer les changements proposés. Le niveau d'effort à fournir ainsi que les modalités de l'évaluation doivent être en rapport avec le niveau du risque.

Demande A.2 : Je vous demande de formaliser la gestion des projets et des changements dans le cadre de votre système qualité.

B. Demandes de compléments d'information

Comme il a été indiqué dans la lettre de transmission de votre autorisation de mise à l'essai, l'autorisation à des fins de radiothérapie externe doit être sollicitée préalablement à la prise en charge de patients et est subordonnée à la transmission de :

- la feuille d'identification des équipements décrits dans le dossier de demande d'autorisation ;
- la justification de la réalisation de l'ensemble des formations requises pour le personnel concerné (feuilles d'émargement ou attestations individuelles de formation) ainsi que la validation de l'atteinte des exigences en termes de formation pour l'ensemble du personnel concerné ;
- la procédure ERQ 05 44_Liste des procédures à réviser Synergy2 mise à jour.

Et à l'instruction par l'ASN des éléments suivants :

- le rapport du contrôle technique de radioprotection concernant la mise en service à réaliser conformément aux articles R.1333-139 du code de la santé publique, R.4451-40 et R.4451-44 du code du travail ;
- le cas échéant, la liste des actions mises en œuvre pour lever les non-conformités relevées au sein de ce rapport ;
- l'évaluation des risques, permettant de conclure sur la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées ;
- le plan définitif faisant apparaître le zonage radiologique validé par les mesures réalisées pendant les essais techniques ;
- l'évaluation prévisionnelle des doses reçues par le personnel incluant tous les postes de travail.

Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre l'ensemble des documents cités ci-dessus.

Il a été déclaré au cours de l'inspection que l'inventaire des pièces activées sera réalisé au cours du mois de juin 2019.

Demande B.2 : Je vous demande de me transmettre l'inventaire des pièces activées une fois qu'il sera réalisé.

C. Observations

- **C.1 :** Les inspecteurs ont constaté qu'au sein de l'organigramme du projet Synergy2, aucun membre de l'équipe de physique médicale ne fait partie du comité de pilotage du projet alors que dans les faits il a été déclaré qu'un physicien faisait partie de ce comité. Il conviendra de mettre à jour cet organigramme.
- **C.2 :** Le pictogramme signalant les sources de rayonnements ionisants n'était pas présent sur l'accélérateur et sur le système additionnel d'imagerie X.
- **C.3 :** Les inspecteurs ont constaté que votre unité de physique médicale réalise les contrôles qualité réglementaires sans réaliser, par manque de temps, les contrôles qualité recommandés par les sociétés savantes pour la réalisation de traitements avec des « nouvelles techniques » (VMAT, stéréotaxie, IGRT). En lien avec la demande A.2 de la lettre CODEP-STR-2019-023144 du 22 mai 2019 suite à l'inspection INSNP-STR-2019-0998, il conviendra lors de la mise à jour de votre POPM, d'apporter une réflexion sur les contrôles qualité que vous souhaitez réaliser en prenant en compte les recommandations des sociétés savantes, en particulier la Société Française de Physique Médicale. Je vous rappelle que les contrôles qualité visent à obtenir et à maintenir un niveau de performance acceptable des équipements. Lors de cette réflexion, il conviendra de prendre en compte le temps associé à la réalisation des contrôles qualité et de vous assurer que les moyens qui sont alloués à l'unité de physique médicale sont suffisants.

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos observations et réponses aux demandes **A.1, A.2, C.3** et pour les autres demandes de me faire part d'une réponse avant la mise en service de l'accélérateur. 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS