

Référence courrier :
CODEP-NAN-2022-046428

SAS ATLAS
9 Rue Beauverger
72000 Le Mans

Nantes, le 7 octobre 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 15 septembre 2022 sur le thème de la mise en service des nouvelles installations de radiothérapie externe
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2022-0752 N° Sigis : M720023 (à rappeler dans toute correspondance)
- Annexe :** Références réglementaires
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

M,

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 15 septembre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 15 septembre 2022 avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place par la SAS ATLAS en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et l'utilisation de trois nouveaux accélérateurs à des fins de radiothérapies, de type Halcyon, TrueBeam Edge et Cyberknife, et d'un nouveau scanner dosimétrique dédié à la radiothérapie de la marque Philips et de type Big Bore DS.

Les inspecteurs ont effectué une visite des bunkers ainsi que du local technique du Cyberknife, de la salle du scanner, et des différents pupitres de commande des appareils. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie du nouveau centre (conseiller en radioprotection, médecins, physiciens médicaux, cadre responsable du service de radiothérapie, plusieurs oncologues-



radiothérapeutes, des représentants de la direction, dont l'adjointe à la direction et la responsable opérationnelle de la qualité et des projets, et des manipulateurs en radiothérapie affectés au cyberknife).

Un point a été fait concernant les prochaines étapes du projet de déménagement des activités du centre Jean Bernard vers le nouveau centre de cancérologie de la Sarthe (CCS), prévoyant le déménagement de deux accélérateurs (type Halcyon et TrueBeam), et l'arrêt de l'utilisation des deux derniers accélérateurs de type CLINAC et du scanner dosimétrique dédié.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le service a défini une organisation en mode projet robuste permettant de qualifier la nouvelle installation et d'assurer la formation des personnels aux nouvelles machines. De plus, le nouveau centre pourra s'appuyer sur la compétence et l'expérience de radiothérapeutes et médecins médicaux, précédemment utilisateurs de ces nouveaux types d'accélérateurs dans d'autres établissements. Le centre bénéficie également de l'implication du conseiller en radioprotection interne.

Les inspecteurs notent positivement la démarche d'anticipation et d'identification des besoins et des problématiques. En particulier, sont soulignés une prise en charge progressive et prudente du nombre de patients traités ainsi qu'un rythme également adapté dans l'enchaînement des différentes étapes du déménagement jusqu'à la mise en œuvre progressive de nouvelles techniques, en adéquation avec les compétences et les ressources en personnel.

Les inspecteurs relèvent enfin l'implication collective dans le projet de déménagement, et dans la radioprotection en général. Le centre est également impliqué dans la démarche engagée par le groupe ILC, avec une volonté de partage d'expérience, de pratiques (nouvelles machines etc.) et d'harmonisation des protocoles. Le développement de cette démarche, de nature à contribuer à l'amélioration de la radioprotection, doit continuer à être soutenu par la direction.

L'application des principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation permet d'autoriser la mise en service des accélérateurs et leur utilisation à des fins de traitements, sous réserve de la transmission des derniers compléments.

L'inspection a mis en évidence certains écarts et axes d'amélioration, notamment pour ce qui concerne :

- la remontée et le suivi des actions issues des analyses de risques des nouveaux accélérateurs,
- la description de la recette du nouvel accélérateur,
- l'évaluation de la criticité et du niveau de maîtrise dans les analyses de risque.

Un événement indésirable demande à être analysé afin d'évaluer si les principes de conduite de changements ont été respectés et appliqués, et le cas échéant être adaptés.

De plus, les inspecteurs n'ont pas pu avoir accès à certains documents relatifs à la radioprotection des travailleurs et des patients, lesquels devront être transmis par l'établissement dès qu'il le pourra dans le cadre de la délivrance de son autorisation. Ainsi, bien que les vérifications initiales aient été effectuées, le rapport n'avait pas encore été transmis par l'organisme vérificateur ; une partie des contrôles qualité initiaux n'avait pas encore été réalisée. D'autres pièces nécessaires à l'instruction de la demande d'autorisation d'utilisation des accélérateurs à des fins médicales restent également à transmettre.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement

II. AUTRES DEMANDES

Analyses des risques à priori des risques encourus par les patients

Conformément au II de l'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 traitant de l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants :

Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. [..]

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

L'établissement dispose d'un programme d'actions de la qualité, qui est revu et piloté lors des réunions dédiées. Des analyses de risques a priori ont été établies, en particulier pour les nouveaux dispositifs, et des actions visant à diminuer les risques ou leurs conséquences ont été définies. Cependant, les inspecteurs ont constaté que ces dernières ne sont pas intégrées dans le programme d'actions de la qualité, et qu'elles ne font pas l'objet d'une priorisation, ni d'un suivi au même niveau que les autres actions inscrites dans le programme.

Demande II.1 : Intégrer les actions issues des analyses de risques a priori dans le programme d'actions de la qualité, en fonction de leur priorisation.

Analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants

Conformément au point I de l'article 11 de la décision ASN n°2021-DC-0708, pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. [..]

Conformément au point III de l'article 11, le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2° alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 et de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique..

Les inspecteurs ont consulté les documents relatifs aux événements indésirables, notamment l'extraction sous forme de tableau des feuilles d'événements indésirables et le dernier rapport du groupe de retour d'expérience du site (GREX), qui s'est réuni le 02/08/2022. Parmi les événements listés dans le tableau, l'événement FEI-2022-0665 du 08/08/2022, classé en presque accident, interroge l'organisation des traitements en stéréotaxie intracrânienne durant la période transitoire de déménagement et d'installation du nouveau site et plus particulièrement sur la mise en œuvre du principe d'iso-technicité. Il appelle à vérifier si les consignes de conduite de changement ont été respectées ou le cas échéant nécessitent d'être revues. Postérieurement à la dernière réunion du GREX, cet événement classé en presque accident n'a pas encore fait l'objet d'une analyse.

Demande II.2 : Réaliser et transmettre l'analyse de retour d'expérience de cet événement indésirable, les conclusions et les éventuelles actions qui en découleraient.



Conduite des changements - Recette du nouvel accélérateur

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – Conduite des changements -

I. - Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

II. - L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients. » .

L'installation des trois nouveaux accélérateurs a bien été conduite en mode projet à l'aide d'un suivi régulier par un comité de pilotage, avec un échéancier d'avancement du projet et suivi du plan d'actions. Toutefois, la recette des nouveaux accélérateurs par les médecins fait l'objet de rapports d'essais et de documents de travail uniquement, qui ne permettent pas en l'état de consigner, entre autres, les conditions de mesures et les résultats obtenus.

Demande II.3: S'assurer que les éléments nécessaires pour la maîtrise des données physiques de l'accélérateur soient décrits dans le système de gestion de la qualité. Transmettre à l'ASN les éléments justifiant de cette consignation.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Analyse des risques

Constat/Observation III.1 : Pour ses analyses de risques, l'établissement s'appuie sur le retour d'expérience (i. e. les événements indésirables) pour évaluer le niveau de risque ou de maîtrise d'une étape et définir les actions d'amélioration, mais il n'a pas retenu de méthode permettant une évaluation du niveau de risque et/ ou de maîtrise dans ses analyses de risque a priori. Il convient que l'établissement engage des réflexions, sélectionne et mette en œuvre des règles ou méthodes appropriées afin d'évaluer dès les analyses à priori les différents niveaux de risques.

Affichages réglementaires

Constat/Observation III.2 : Les affichages réglementaires liés à la signalisation et au zonage observés par les inspecteurs lors de la visite, ainsi que les consignes et règles d'accès en zones, correspondent à des affichages transitoires qui seront prochainement remplacés par des versions plastifiées dans un format plus grand. Les échanges avec le conseiller en radioprotection ont mis en évidence des améliorations à apporter au contenu pour en améliorer la clarté ou la lisibilité, notamment en associant à chaque zonage du bunker l'image correspondant à la signalisation lumineuse en vigueur. De plus, le système de porte sécurisée impose des contraintes sur la disposition de certains affichages et limite leur visibilité : l'emplacement le plus favorable doit être évalué en fonction du retour des utilisateurs par rapport à leurs positions et aux circuits de travail.

*

* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la Division de Nantes de l'ASN

Signé par :
Emilie JAMBU

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

*

* *