

Strasbourg, le 1^{er} août 2017

N/Réf. : CODEP-STR-2017-031953

**Monsieur le Professeur
Responsable département radiothérapie
Institut de cancérologie de Lorraine (ICL)
6 Avenue de Bourgogne
CS30519
54500 VANDOEUVRE-LES-NANCY**

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 26 juillet 2017
Référence inspection : INSNP-STR-2017-1142
Référence autorisation : M540057- CODEP-STR-2017-017141

Professeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 26 juillet 2017 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 les conditions de mise en service d'un accélérateur « CYBERKNIFE ». Cet appareil devrait remplacer courant septembre 2017 un accélérateur de même type utilisé depuis plus de 10 ans.

Par courrier en date du 21 avril 2016, l'ICL a déposé à l'ASN une demande de modification d'autorisation. Celle-ci a donné lieu à une autorisation provisoire - M540057 -CODEP-STR-2017-017141- datée du 9 mai 2017 - de détention et d'autorisation de sources de rayonnements ionisants pour ce nouvel accélérateur dont la finalité est limitée à la réception, aux essais techniques et à la formation du personnel.

Ce même courrier précisait que l'autorisation aux fins de radiothérapie externe de ce nouvel accélérateur serait subordonnée notamment à la mise à jour des documents qualité (étude de risques du processus de radiothérapie encourus par les patients et procédures et modes opératoires) prévus par la *décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie* au regard des modifications apportées.

Les inspecteurs soulignent positivement le respect par le centre du calendrier prévisionnel d'avancement du projet annoncé dans la demande de modification d'autorisation. Ils notent également la qualité de la conception des installations (création d'un nouveau bunker, salle de traitement spacieuse, salle de dosimétrie dédiée) prévus pour ce nouvel accélérateur et l'investissement en matière de formation des professionnels de soins concernés.

Toutefois, l'assurance de la qualité n'a pas été suffisamment intégrée à la conduite du projet. A ce titre, la mise à jour annoncée au 1^{er} trimestre 2018 de l'analyse de risques n'est pas compatible avec le démarrage des soins avec ce nouvel accélérateur en septembre 2017, impliquant de nouvelles interfaces de travail pour les opérateurs et la prise en charge d'une nouvelle indication de traitement pulmonaire.

L'envoi à l'ASN de cette analyse de risques, ainsi qu'un échéancier précis de mise à jour des procédures et modes opératoires (devant être en tout état de causes rédigés au démarrage des traitements) sont des préalables à la délivrance de l'autorisation de radiothérapie externe pour ce nouvel accélérateur.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients - Système documentaire

« L'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 prévoit que 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 (...). »

Il a été présenté aux inspecteurs le tableau de suivi renseigné par le comité de pilotage en charge du projet d'installation du nouvel accélérateur CYBERKNIFE. Ce document permet un suivi exhaustif de la phase de tests et de développement de l'appareil (pannes rencontrées, interventions du fabricant, actions correctives...).

Toutefois, ce tableau de suivi ne fait pas apparaître les dates prévisionnelles des mises à jour des procédures et modes opératoires devant être mis à disposition des professionnels de santé au démarrage des traitements. Bien qu'il ait été noté que ces nouveaux documents qualité seraient inspirés de ceux existants pour le CYBERKNIFE actuel, les modifications d'interface et d'ergonomie du nouveau poste de commandes, les nouvelles fonctionnalités de cet accélérateur impliquent une réévaluation du système documentaire et sa nécessaire mise à jour.

Demande A.1a : Je vous demande de me transmettre en retour l'échéancier de mise à jour des procédures et modes opératoires associés au nouvel accélérateur CYBERKNIFE.

Les informations données aux inspecteurs sur le statut des documents qualité mis à disposition des professionnels de soins au démarrage des traitements méritent d'être précisées. S'il est parfaitement admis que les procédures et modes opératoires évoluent sur la base du retour d'expériences, en particulier pendant la phase de montée en charge de l'accélérateur, il ne serait pas acceptable que les traitements démarrent avec des documents non validés.

Demande A.1b : Je vous demande de mettre à disposition des professionnels de soins des documents qualité dûment validés au démarrage des traitements.

Radioprotection des patients – Analyse de risques

« L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 prévoit que 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 (...)

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

- 1. Des procédures afin 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 qui y sont utilisées. »

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'une analyse de risques associés au processus de radiothérapie. Il inclue un volet dédié aux traitements réalisés au CYBERKNIFE. Ceux-ci présentent en effet des spécificités importantes par rapport aux autres traitements : hypo-fractionnement, précision de la zone à traiter, durée importante (environ 1heure) des traitements...

Toutefois, les modifications apportées par le remplacement de cet accélérateur, qu'elles soient attendues de par la conception du nouvel appareil, ou déjà constatées suite aux deux premiers mois d'essais, ne sont pas inscrits dans une analyse de risques *a priori*. Or, celle-ci fait partie intégrante de la conduite du projet. Elle doit donc être menée de façon proactive. Ainsi, sa mise à jour annoncée au 1^{er} trimestre 2018 n'est pas compatible avec les enjeux de radioprotection patients induits par ce nouvel appareil de radiothérapie externe.

Demande A.2 : Je vous demande en retour et préalablement au démarrage des traitements de me transmettre l'analyse de risques du processus de radiothérapie encourus par les patients réévaluée pour le nouvel accélérateur CYBERKNIFE. Cette analyse doit concourir à la mise à jour des documents qualité associés à cet équipement (Cf. Demandes A.1a et A.1b).

Radioprotection des travailleurs et du public – Zonage

« L'article R.4451-20 du code du travail dispose qu'à l'intérieur de la zone contrôlée et lorsque l'exposition est susceptible de dépasser certains niveaux fixés par une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-28, l'employeur prend toutes dispositions pour que soient délimitées des zones spécialement réglementées ou interdites.

Ces zones font l'objet d'une signalisation distincte et de règles d'accès particulières ».

« L'article R.4451-23 de ce même code dispose qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement.

Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées ».

Les inspecteurs ont constaté la présence des pictogrammes radioactifs sur la porte de la salle de traitement informant de la présence d'une zone interdite rouge intermittente, ainsi que des consignes de sécurité.

Toutefois, le plan de zonage n'est pas affiché, alors même que l'accélérateur CYBERKNIFE est mis en fonctionnement de façon régulière pendant cette phase d'essais et de tests.

Demande A.3 : Je vous demande de procéder dans les meilleurs délais à l'affichage du plan de zonage des risques radiologiques à l'entrée de la salle de traitement.

B. Compléments d'information

Contrôles qualité internes et externes

Il a été indiqué aux inspecteurs que les programmes de contrôles techniques internes et externes seraient calqués sur la base de ceux réalisés pour le CYBERKNIFE utilisé actuellement.

L'accélérateur étant encore en phase de tests d'essais, ces contrôles n'ont pas encore débuté.

Du fait des fonctionnalités (collimateurs) plus importantes sur ce nouvel accélérateur que sur l'ancien, des contrôles plus complexes à ceux existants sont attendus. A ce jour, le programme détaillé des contrôles internes et externes n'a pas été arrêté.

Il est noté par ailleurs que ce type d'appareils n'est pas concerné par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités de contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre le programme des contrôles internes du nouvel accélérateur CYBERKNIFE dès qu'il sera établi.

Conduite de projet

Il a été indiqué aux inspecteurs que le projet mobilise en permanence environ 1,2 équivalent temps-plein (ETP) de physicien médical. L'équipe de physiciens médicaux étant conséquente à l'ICL, cet investissement n'aurait pas eu de répercussion sur la prise en charge des traitements (*et ce malgré l'absence temporaire durant cette période d'un physicien médical et la période estivale de congés*).

A ce jour, il n'a pas été évalué pour les autres professionnels impliqués dans ce projet (cadre de service, manipulateurs, personnels des services techniques et administratif...), les moyens humains spécifiquement mobilisés.

Demande B.2 : Je vous demande d'évaluer par catégorie de professionnels un bilan des moyens humains mobilisés (en ETP) pour l'ensemble de ce projet de remplacement d'accélérateur. A l'avenir et pour tout projet d'envergure, il conviendra d'en faire une estimation le plus en amont possible. Ceci permettra d'anticiper au mieux toute difficulté organisationnelle prévisible dans les services, par exemple pendant les périodes de congés.

Contrôles de radioprotection

Il est noté que le rapport de contrôle interne de radioprotection réalisé par un organisme agréé le 20 juin 2017 a conclu à l'absence de non-conformité pour l'installation abritant le nouveau CYBERKNIFE.

Il a toutefois été difficile de comprendre (faute d'explication dans le rapport) pourquoi certaines mesures de doses très largement supérieures à 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ (jusqu'à 20 $\mu\text{Sv/h}$ pour l'une d'entre elles) en certains points de la salle de commande ont conclu à une zone non réglementée.

Demande B.3 : Je vous demande de vous assurer que les hypothèses de calcul prises en compte dans le rapport de contrôle interne de radioprotection permettent de confirmer l'absence de zones réglementées en dehors de la salle de traitement. Vous transmettez en retour tout élément permettant de valider (ou non) les conclusions de ce rapport.

C. Observations

- **C.1 :** Il conviendra d'afficher sur les portes d'entrée en salle de commande les consignes de restriction d'accès aux seules personnes autorisées : patients (accompagnants pour les enfants) et personnels du centre. Des consignes similaires seraient également à afficher sur la porte d'accès à la salle technique dont l'accès doit être limité.
- **C.2 :** Il est souligné l'investissement de l'ICL en matière de formation du personnel à l'utilisation de ce nouvel accélérateur : formation à l'étranger chez le fabricant et dans un autre de lutte anti-cancer pour les médecins, présence d'un ingénieur développement du fabricant au démarrage des traitements... Il conviendra, toutefois, d'établir la liste des personnes habilitées à l'utilisation du nouvel accélérateur, en précisant leur niveau d'habilitation aux tâches à réaliser.
- **C.3 :** L'ICL disposant d'un parc de 6 accélérateurs renouvelé périodiquement, il a été évoqué lors de l'inspection l'impossibilité actuelle de se débarrasser des pièces activées des accélérateurs démontés. Afin d'avoir une vision des volumes concernés, les inspecteurs se sont rendus dans le local réservé au stockage des pièces activées. Les conditions de sécurisation et le suivi de la dosimétrie d'ambiance dans ce local sont satisfaisants. Cependant, celui-ci se trouvant en contrebas d'un chemin goudronné, il convient de s'assurer que les conditions actuelles de stockage sur palette permettent d'éviter que les pièces activées soient au contact de l'eau de pluie en cas de fortes précipitations. Par ailleurs, au regard de la difficulté à trouver les clés de ce local, celles-ci mériteraient d'être explicitement identifiées.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas 6 semaines. 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, Professeur, l'assurance de ma parfaite considération.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ par

Pierre BOIS