

Référence courrier :
CODEP-STR-2024-055942

STRASBOURG ONCOLOGIE LIBERALE
184 route de la Wantzenau
67000 STRASBOURG

Strasbourg, le 14 octobre 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 3 octobre 2024 sur le thème de la mise en service de l'accélérateur « ACCURAY - CYBERKNIFE » dans le domaine de la radiothérapie externe
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-STR-2024-0948. N° Sigis : M670032
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] 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 3 octobre 2024 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif 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 en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre des activités nucléaires mises en œuvre dans votre établissement au moyen d'un accélérateur de type « ACCURAY – CYBERKNIFE ».

Les inspecteurs ont effectué une visite de l'installation « ACCURAY – CYBERKNIFE ». Ils ont rencontré le co-gérant (radiothérapeute), des physiciens médicaux, des manipulateurs en électroradiologie médicale, les conseillers en radioprotection, la cadre de radiothérapie ainsi que la qualitiennne.



Il ressort de l'inspection que le projet de mise en service de l'accélérateur « ACCURAY – CYBERKNIFE » s'est déroulé dans de bonnes conditions. En effet, le centre de radiothérapie a constitué une équipe projet pluridisciplinaire, a renforcé les équipes de radiothérapeutes, de médecins médicaux et de manipulateurs en électroradiologie médicale, semble avoir dimensionné correctement la formation des professionnels et a donné les conditions de réussite du projet en termes de moyens matériels et d'ambiance de travail. Enfin, la montée en charge est très progressive pour veiller à la sécurité des traitements.

Toutefois, à l'occasion d'un prochain projet, il conviendra de mieux formaliser la gestion de projet au moyen d'une note de projet globale à penser comme outil de pilotage global du projet. Par ailleurs, le processus de prise en charge des patients à l'accélérateur devra être complété pour bien faire apparaître toutes les étapes du traitement tout comme l'analyse des risques *a priori* pour bien prendre en compte le maximum de risques inhérents à la technique. Concernant les contrôles de qualité, le programme des contrôles de qualité ainsi que les procédures associées devront tous être rédigés et les tests devront tous être réalisés. Enfin, il conviendra de revoir le fonctionnement des signalisations lumineuses de l'accès à la salle de traitement afin de pouvoir mettre en place les conditions d'intermittence de la zone délimitée.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Conduite des changements – Gestion en mode projet

L'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique précise que « 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 ».

Les inspecteurs ont pu consulter plusieurs documents abordant chacun partiellement la gestion du projet de mise en service de l'accélérateur « ACCURAY – CYBERKNIFE ».



Toutefois, il n'a pas été établi une note de projet globale abordant tous les aspects et toutes les étapes de la gestion de projet (constitution d'une équipe projet, description des étapes, calendrier, quantification des besoins en ressources humaines et matérielles, plan de formation, appel d'offre, commande, livraison, installation, recette, contrôles, impact sur le système de gestion de la qualité, montée en charge, ...).

Demande II.1.a : A l'occasion d'un prochain projet structurant, établir une note de projet globale mise à jour au cours de la vie du projet servant d'outil de pilotage du projet.

Demande II.1.b : Intégrer en particulier le plan de formation à cette note de projet globale.

Les inspecteurs ont pris connaissance du document relatif à la quantification des besoins en effectif. Ce dernier a été établi *a posteriori* de la mise en service de l'accélérateur.

Demande II.1.c : Anticiper la quantification des besoins en effectifs au moment de la genèse du projet (même si elle peut être revue en cours de projet).

Les inspecteurs ont pris connaissance du document relatif aux besoins en matière de matériels et d'équipements. Si ce dernier semble complet notamment en matière de matériels pour la réalisation de la recette et des contrôles de qualité, il ne mentionne pas l'accélérateur, les dispositifs d'imagerie associés, les moyens de contention et le logiciel de planification dosimétrique.

Demande II.1.d : Compléter le document relatif aux besoins en matière de matériels et d'équipements.

Processus de prise en charge des patients et protocoles de traitement

L'article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique précise que « II. - Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail ».

Les inspecteurs ont noté que les processus de prise en charge des patients sur l'accélérateur « ACCURAY – CYBERKNIFE » sont incomplets. Ils ne décrivent pas les étapes antérieures à la prescription et postérieures à la vérification finale des dossiers par les manipulateurs en électroradiologie médicale. De plus, ces processus ne renvoient pas sur les procédures et modes opératoires associés à chaque étape.

Demande II.2.a : Compléter les processus de prise en charge des patients sur l'accélérateur « ACCURAY – CYBERKNIFE » avec toutes les étapes de la prise en charge des patients et en mentionnant des renvois vers les documents associés.

Les inspecteurs ont relevé que les protocoles de traitement par radiothérapie délivrée sur l'accélérateur « ACCURAY – CYBERKNIFE » ne précisent pas l'énergie employée (à savoir 6 MV).

Demande II.2.b : Compléter le protocole de traitement avec l'énergie employée sur l'accélérateur « ACCURAY – CYBERKNIFE ».

Analyse des risques *a priori*



L'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique précise que « I. - Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants ».

Les inspecteurs ont consulté votre analyse des risques a priori spécifique à l'utilisation de l'accélérateur « ACCURAY – CYBERKNIFE ».

Ils ont noté qu'elle ne permet pas de distinguer les barrières déjà en place et les barrières restant à mettre en place.

Par ailleurs, les risques suivants n'ont pas été étudiés ou reportés dans l'analyse :

- Utilisation de la table en 6 dimensions ;
- Métrologie des petits faisceaux (incertitudes liées aux systèmes de mesure) ;
- Cibles en mouvement : « Gating / Tracking » ;
- Risque de confusion avec une ancienne tumeur déjà traitée ;
- Repérage d'une tumeur qui n'est pas visible à l'image scanner.

Demande II.3.a : Compléter l'analyse des risques a priori avec les thèmes susvisés.

Demande II.3.b : Distinguer les barrières déjà en place des barrières restant à mettre en place.

Contrôles de qualité des équipements

La décision du 28 février 2023 de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie.

L'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique précise que « le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur [...] le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux [...] ».

Concernant les contrôles de qualité de l'accélérateur « ACCURAY – CYBERKNIFE », les inspecteurs ont relevé que :

- Le programme des contrôles de qualité n'a pas été établi pour ce nouvel appareil ;
- Certaines procédures de contrôle de qualité n'ont pas été rédigées ;
- Le test « Exactitude de la taille du champ d'irradiation (§ 38.1) » montre une non-conformité pour le mois de septembre 2024 qui n'a pas été investiguée ;
- Le test « Taille du pixel (§ 4B.1.6) » n'a pas été réalisé depuis la mise en service de l'accélérateur ;
- La procédure relative au contrôle de qualité patient comporte une erreur sur le calcul de l'index gamma global (3%/1mm au lieu de 3%/3mm).

Demande II.4.a : Rédiger le programme des contrôles de qualité et les procédures associées ;

Demande II.4.b : Réaliser tous les contrôles de qualité selon le programme des contrôles de qualité ;

Demande II.4.c : Investiguer les non-conformités et tracer la levée des non-conformités.

Zonage radiologique de la salle de traitement « ACCURAY – CYBERKNIFE »



L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants précise que « I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu, d'une information sonore. La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. 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. II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin ».

Concernant le zonage radiologique de la salle de traitement « ACCURAY – CYBERKNIFE », les inspecteurs ont relevé que lorsque l'appareil est sous tension (*idem* es lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue), aucun voyant lumineux ne précise cet état de l'appareil. Aussi, aucune zone surveillée ne peut être établie pour ce même état de l'appareil. L'écart est le même pour les deux appareils électriques émettant des rayonnements X servant au positionnement du patient.

Par ailleurs, le règlement intérieur mentionne une zone surveillée qui n'existe pas dans les conditions d'intermittence actuelles.

Demande II.5.a : Revoir le fonctionnement des signalisations lumineuses afin de pouvoir mettre en place les conditions d'intermittence définies dans l'arrêté du 15 mai 2006.

Demande II.5.b : Mettre à jour les affichages de signalisation de la zone délimitée après adaptation du fonctionnement des signalisations lumineuses.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Habilitation des professionnels

L'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique précise que « II. - Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale ».

Constat d'écart III.1 : Les professionnels ayant suivi le cursus de formation initiale avec le constructeur n'ont pas fait l'objet d'une habilitation formalisée (contrairement aux personnes désormais formées par compagnonnage en interne).



Plan d'organisation de la physique médicale

Observation III.2 : Indiquer les physiciens médicaux référents de l'accélérateur « ACCURAY – CYBERKNIFE » dans le plan d'organisation de la physique médicale.

Traçabilité de la validation par un radiothérapeute des images de positionnement

Observation III.3 : Il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs une preuve de la validation par un radiothérapeute des images de positionnement.

Regard externe

Observation III.4 : Le centre de radiothérapie a réalisé toutes les étapes de la gestion de projet en interne (notamment l'acceptance et le commissioning, l'analyse des risques *a priori*, la rédaction des documents clés du système de gestion de la qualité). Il serait souhaitable de disposer d'un regard externe à la structure (par des pairs pratiquant la technique ou des experts externes) afin de conforter les démarches réalisées en interne.

Audit interne

Observation III.5 : Les inspecteurs ont pris bonne note que l'audit interne de conformité des dossiers inclurait des dossiers de l'accélérateur « ACCURAY – CYBERKNIFE » à compter de novembre 2024.

Vérification des lieux de travail

Observation III.6 : Le dosimètre d'ambiance de la salle « ACCURAY – CYBERKNIFE » était de la période septembre 2024 (au lieu d'octobre 2024).

Plan de la salle de traitement

Observation III.7 : Le plan de la salle de traitement ne comporte pas les voyants lumineux.

*

* *

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, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Camille PERIER