

Strasbourg, le 09 août 2017

N/Réf. : CODEP-STR-2017-032994

Strasbourg Oncologie Libérale
184, route de la Wantzenau
67000 STRASBOURG

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 août 2017
Référence inspection : INSNP-STR-2017-1160
Référence autorisation : M670030- CODEP-STR-2017-005691

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 4 août 2017 dans votre établissement dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour but d'examiner les conditions de mise en service du nouvel accélérateur ainsi que l'organisation mise en œuvre pour le suivi du projet.

Par lettre référencée CODEP-STR-2017-005691 du 17 mars 2017, l'ASN vous demandait de mettre à jour les documents qualité prévus par la décision n° 2008-DC-103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie au regard des modifications apportées et en particulier l'étude des risques du processus de radiothérapie ainsi que les procédures et modes opératoires associés. A cet égard, les inspecteurs ont noté que l'analyse des risques n'a pas été révisée, que l'élaboration des documents requis n'est pas finalisée et que la répartition des tâches n'a pas été formalisée.

De manière générale, les inspecteurs ont noté l'absence d'outil global de pilotage et de suivi de ce projet. Ces manquements ne vous permettent pas de vous assurer de la bonne réalisation de toutes les tâches nécessaires en préalable à la mise en service de l'installation. A cet égard, la validation de l'ensemble des documents ainsi que la réalisation des contrôles qualité nécessaires afin de garantir la qualité des traitements doivent constituer un préalable à la mise en service.

Les inspecteurs considèrent que l'organisation du suivi des projets ultérieurs devra être significativement améliorée.

A. Demandes d'actions correctives

Obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

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 (...).

Les inspecteurs ont noté que des démarches ont été engagées afin de modifier et/ou compléter le système documentaire pour le nouvel accélérateur. Toutefois, un certain nombre de documents n'ont pas encore été mis à jour. A cet égard, si une liste de procédures à élaborer a été présentée, aucun outil de suivi définissant l'affectation des tâches ainsi que les échéances de révision n'a été mis en place.

En outre, la mise à jour de certaines procédures dont la compétence relève de la physique médicale a été confiée à un physicien actuellement en congés et dont le retour n'est pas prévu avant la mise en service de l'installation. Au jour de l'inspection, les documents n'étaient pas intégrés dans le système qualité et il n'a pas été possible d'obtenir des informations précises sur l'avancement des démarches compte tenu de l'absence de coordination au sein de l'équipe de physique médicale.

Demande A.1a : Je vous demande de me transmettre un échéancier d'élaboration des procédures et modes opératoires associés au nouvel accélérateur. Il précisera les documents concernés ainsi que l'affectation des tâches.

Demande A.1b : Je vous demande de finaliser tous les documents qualité prévus par la décision précitée ainsi que les documents/outils relatifs à la physique médicale avant la mise en service du nouvel accélérateur.

De manière générale, les inspecteurs ont constaté qu'il n'existait pas de document relatif au suivi global et au pilotage du projet. Le document ERQ 05 37_v5 liste différentes actions à réaliser dans le cadre de l'installation du nouvel accélérateur en termes d'élaboration documentaire, de matériels à acquérir et de logiciels à installer, mais aucun suivi des actions n'est formalisé et leurs responsables ne sont pas désignés.

Demande A.2a : Je vous demande de mettre en place une organisation et un pilotage permettant de vous assurer de la bonne réalisation, en préalable à la mise en service, de toutes les dispositions visant à assurer la qualité et la sécurité des traitements. Je vous demande de formaliser cette organisation et de me la présenter.

Demande A.2b : Je vous demande de me mettre en place un document de suivi global permettant un pilotage effectif jusqu'à l'aboutissement de ce projet (mise en service, puis phase de montée en charge) et de me le transmettre.

Demande A.2c : Je vous demande de réaliser le retour d'expérience de l'organisation de ce projet et de m'en présenter les conclusions, notamment au regard de l'installation d'un futur accélérateur prévue à moyen terme.

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.

Sur la base de l'analyse du fournisseur du nouvel accélérateur, vous n'avez pas identifié la nécessité de mettre à jour votre analyse des risques associée au processus de radiothérapie, considérant que le nouvel accélérateur disposerait d'une technologie identique à celle d'un accélérateur existant et qu'aucun risque nouveau ne serait généré.

Or, la mise en place de ce nouvel accélérateur induit également des modifications organisationnelles, notamment la possibilité pour un patient de changer d'accélérateur compte tenu du fonctionnement en miroir prévu. Ces aspects n'ont pas été pris en compte dans votre analyse des risques.

Demande A.3a : Je vous demande de compléter votre analyse des risques en préalable à la mise en service de l'installation et, le cas échéant, d'établir les procédures et modes opératoires nécessaires.

Demande A.3b : Je vous demande de m'indiquer les compléments apportés à votre analyse des risques et de me présenter les dispositions mises en œuvre pour y remédier et notamment les documents établis en lien avec la demande A.1a.

B. Compléments d'information

Contrôles de radioprotection

Des mesures ont été réalisées par votre Personne Compétente en Radioprotection à la suite de l'ajout de protections radiologiques installées pour remédier à des fuites de rayonnements au niveau de l'accès à la salle de traitement.

Demande B.1a : Je vous demande de me transmettre un rapport de mesure daté et signé justifiant la suffisance des protections radiologiques mises en œuvre (notamment au niveau de la porte et du coffrage). Il conviendra d'y associer un plan précisant les points de mesure.

Demande B.1b : Je vous demande de me transmettre les résultats des dosimètres d'ambiance qui seront disposés au niveau du poste de commande pour les mois de septembre et octobre 2017.

Contrôles qualité

Demande B.2a : Je vous demande de me transmettre la liste des contrôles qualité prévus en interne en préalable à la mise en service de l'accélérateur ainsi qu'un état d'avancement.

Demande B.2b : Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle de qualité externe initial.

Attestation du fabricant relative aux caractéristiques des équipements

Demande B.3 : **Je vous demande de me transmettre l'attestation du fabricant relative aux caractéristiques de chaque équipement électrique émettant des rayonnements ionisants du nouvel accélérateur.**

C. Observations

- **C.1 :** Les inspecteurs ont constaté que la coordination des mesures de prévention n'a pas été formalisée au cours des différentes interventions d'entreprises extérieures en zone réglementée intervenues dans le cadre de l'installation du nouvel accélérateur. A l'avenir, il conviendra d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions de l'article R4451-8 du code du travail.
- **C.2 :** Il convient de mettre à jour votre analyse justifiant la délimitation des zones réglementées et d'y justifier :
 - l'absence de zone réglementée à l'extérieur de l'armoire où sont entreposées les pièces activées, du fait de leur entreposage ;
 - l'absence de zone réglementée à l'extérieur de la salle de traitement.
- **C.3 :** Il convient de supprimer la mention « *intermittente* » mentionnée sur le zonage de l'armoire d'entreposage des pièces activées.
- **C.4 :** Il convient de préciser les conditions d'intermittence au niveau du zonage de la porte d'accès à la salle de traitement et de les mettre en évidence.
- **C.5 :** Il conviendra d'établir un rapport de conformité à la décision de l'ASN n°2013-DC-0349 pour le système automatique de contrôle du positionnement du patient utilisant un générateur à rayons X (Ce rapport pourra uniquement détailler les dispositifs de signalisation et les systèmes de sécurité).

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, **à l'exception des demandes A.1a, A.2a et b, A.3a et b, B.1a et B.2a, B.3 et C.2 pour lesquelles le délai est fixé à 3 jours ouvrés avant la mise en service au plus tard**, 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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma parfaite considération.

L'adjoint du chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Vincent BLANCHARD