

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 9 juillet 2019

N/Réf. : CODEP-STR-2019-031321

**Institut de Cancérologie de Lorraine**  
**6 Avenue de Bourgogne**  
**54500 VANDOEUVRE-LÈS-NANCY**

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 et 19 juin 2019  
Référence inspection : INSNP-STR-2019-0997 et INSNP-STR-2019-1107  
Référence autorisation : M540057– Service de Radiothérapie

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 18 et 19 juin 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 des inspections**

Cette inspection avait pour but d'évaluer, par sondage, la conformité du service de radiothérapie et la conformité du nouvel accélérateur VARIAN TRUEBEAM ainsi que le bunker aménagé vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont donc examiné dans un premier temps les activités et les ressources du service de radiothérapie, le système de management de la qualité et de la sécurité des soins, la maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements, le contrôle qualité des installations, la radioprotection des travailleurs et l'organisation en place pour la gestion et l'analyse des événements indésirables.

Les inspecteurs se sont également rendus dans le service pour vérifier l'état et la conformité des locaux et ont réalisé des entretiens avec des manipulateurs en électro-radiologie médicale du centre.

Dans un second temps les inspecteurs ont analysé, l'identification des risques radiologiques (zonage), les contrôles de qualité et les vérifications de radioprotection relatifs au nouvel accélérateur. La gestion de projet illustré par la mise en service de cet accélérateur au sein de l'Institut de Cancérologie de Lorraine a été également examinée : formation du personnel, gestion documentaire et analyses de risques.

La gestion des risques et la démarche qualité sont organisées avec rigueur au sein du centre. La démarche de déclaration des événements indésirables du service, leur analyse et la définition des actions d'amélioration pour y remédier est bien installée au sein du centre et apparaît tout à fait satisfaisante.

Cependant, la recherche des causes des événements indésirables peut encore être approfondie afin d'apporter des actions d'amélioration en lien avec les causes profondes de ces événements.

Les inspecteurs ont constaté que la gestion de la radioprotection des travailleurs au sein du centre est satisfaisante et que des actions sont en cours afin de proposer une formation à la radioprotection des travailleurs en e-learning adaptée aux conditions de travail réelles au sein de l'établissement. Toutefois, la coordination des mesures de prévention doit être améliorée au sein de votre établissement.

Les inspecteurs ont noté que le service s'appuie sur les bases d'un système qualité solide et sur des ressources et des compétences suffisantes afin de mettre en œuvre différents projets – changement d'accélérateur, mise en place d'un nouveau logiciel de contourage –.

Les inspecteurs ont examiné plus particulièrement le projet concernant la mise en service d'un nouvel accélérateur TRUEBEAM. Ce nouvel accélérateur est destiné dans un premier temps à la réalisation de traitements conformationnels et en Rapidarc®. Dans un second temps, le centre souhaite réaliser des traitements de type Hyperarc™ afin de réaliser des traitements de stéréotaxie intracrânienne.

Les inspecteurs soulignent la méthodologie retenue pour piloter le projet de l'installation de ce nouvel accélérateur qui semble robuste :

- mise en place d'un comité de pilotage pluridisciplinaire et l'association de l'ensemble des équipes du centre dans ce projet ;
- visite de centres ayant cette même machine afin d'appréhender au mieux la conduite de ce projet et la mise en place de l'option Hyperarc™ ;
- la participation à des formations externes du personnel – inscription aux formations à l'accélérateur TRUEBEAM de deux médecins médicaux et formation du personnel *in situ* ;
- gestion de ce projet par étape avec la mise en œuvre dans un second temps de traitement en stéréotaxie intracrânienne avec cet accélérateur.

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**

### Coordination des risques

*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 utilisatrices 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.*

*L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.*

*L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.*

*Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,*

- I. – *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*

*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des*

*dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*

- II. – *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan de prévention entre une entreprise intervenant lors de travaux de mise en place d'un nouvel accélérateur et l'ICL avait été établi mais que ce dernier n'avait pas été signé par l'ICL.

Par ailleurs, un plan de prévention entre une entreprise de BTP et l'ICL a été établi pour des travaux de renforcement de la protection biologique à l'extérieur d'un « bunker » de radiothérapie, sans que celui-ci ne prévoie de risque radiologique potentiel. La PCR de l'ICL a néanmoins géré ce risque par l'établissement d'une surveillance dosimétrique opérationnelle lors des travaux.

**Demande A.1 : Je vous demande de prendre toutes les dispositions afin de vous assurer qu'au sein des plans de prévention, toutes les mesures de radioprotection aient bien été identifiées et que ces documents soient signés par toutes les parties.**

## **B. Demandes de compléments d'information**

### Formation à la radioprotection des patients

*Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.*

*Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :*

- 9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;*
- 10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;*
- 11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;*
- 12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).*

Le centre a indiqué que l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients n'avait pas été formé à la radioprotection des patients. Les inspecteurs relèvent que des sessions de formations à la radioprotection des patients conformément à la décision 2017-DC-0585 sont en cours de planification au sein du réseau UNICANCER.

**Demande B.1 : Je vous demande de m'indiquer l'échéance de réalisation de l'ensemble des formations du personnel concerné de l'ICL.**

### 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 dans la pratique, l'organisation des projets est cadrée avec rigueur au sein du centre. Une équipe projet pluridisciplinaire est désignée. Des documents d'organisation et un planning sont formalisés. En revanche, aucun document ne formalise la gestion des projets et des changements dans le cadre de votre système qualité.

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.

Il a été déclaré que l'établissement a la volonté de mettre en place une procédure de gestion de projet/changement, ainsi que d'outils spécifiques (logiciels de gestion, ...) à l'horizon 2020.

**Demande B.2 : Je vous demande de me transmettre la procédure une fois rédigée et validée ainsi que de m'indiquer les outils retenus pour la gestion de projet/changement.**

#### Analyse de risque a priori

*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 l'analyse des risques a priori a fait l'objet d'une mise à jour suite à votre dernière évaluation en liant avec l'installation du TRUEBEAM, sans que celle-ci ne soit encore validée.

**Demande B.3 : Je vous demande de me transmettre l'analyse des risques mise à jour une fois validée.**

#### Gestion de la qualité

Les inspecteurs ont constaté qu'une liste des documents qualité impactés par la mise en service du nouvel accélérateur a été réalisée et que certaines procédures ou certains modes opératoires doivent être mis à jour avant la mise en service de l'accélérateur.

**Demande B.4 : Je vous demande de me transmettre la liste des procédures à mettre à jour avant la mise en service de l'accélérateur avec leur date d'application.**

## Installation du logiciel Raysearch

Le logiciel de contourage Raysearch est en cours de déploiement au sein de l'établissement et des formations sont encore en cours ou viennent d'être effectuées.

Demande B.5 : **Je vous demande de me transmettre les attestations de présence à ces formations.**

### **C. Observations**

- C.1 : Les inspecteurs ont constaté, en consultant un dossier d'un patient qui a réalisé un traitement avec réirradiation, que ce dossier ne contenait pas le calcul global (addition des doses des différents traitements) de la dose aux organes alors que ce calcul avait été demandé par le radiothérapeute et avait été effectué. Il conviendra de vous assurer qu'en cas de réirradiation nécessitant de réaliser un calcul global de la dose reçue aux organes, que l'étude dosimétrique de cette dose aux organes figure au sein du dossier patient.
- C.2 : Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des événements indésirables n'aboutissait pas toujours à une recherche en profondeur des causes de l'événement. Les solutions retenues n'apparaissent donc pas toujours adaptées (informations, rappels, ...), une barrière de sécurité n'est pas toujours identifiée afin d'éviter la récurrence de ce type d'événement.
- C.3 : Lors de la modification de documents du référentiel qualité de l'ICL, les versions « projet » peuvent être affectées aux postes de travail pour prise en compte immédiate alors que le circuit de validation est encore en cours. Il conviendra d'être vigilant à ce que l'opérateur dispose de la bonne version lors de la consultation du document.

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, à l'exception de la demande B.4 pour laquelle le délai est fixé avant la mise en service de l'accélérateur TRUEBEAM, 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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

**SIGNÉ PAR**

Pierre BOIS