

Strasbourg, le 18 septembre 2019

**N/Réf.** : CODEP-STR-2019-039569  
**N/Réf. dossier** : INSNP-STR-2019-0996

Madame la Cheffe  
du service de radiothérapie  
Centre Paul Strauss  
3 rue de la Porte de l'Hôpital  
67000 STRASBOURG

**Objet** : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 septembre 2019  
Référence inspection : INSNP-STR-2019-0996  
Référence autorisation : **M670064 – ICANS -**

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 11 septembre 2019 à l'Institut de Cancérologie Strasbourg Europe (ICANS), sis 13 rue Albert Calmette à 67200 STRASBOURG.

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

Cette inspection de mise en service s'inscrit dans le cadre du transfert progressif des activités de radiothérapie actuellement réalisées au Centre Paul Strauss (CPS) de Strasbourg vers l'ICANS.

Les premiers traitements sur le nouveau plateau technique de l'ICANS sont prévus au mois de novembre 2019 avec deux accélérateurs ; une semaine plus tard un troisième appareil sera opérationnel. Deux de ces trois appareils sont neufs et ont été acquis à l'occasion de ce déménagement auprès d'un fabricant non présent sur le plateau technique du CPS.

En parallèle, l'activité de radiothérapie va être réduite sur le site du CPS au gré des déménagements vers l'ICANS de trois des cinq accélérateurs utilisés actuellement pour les traitements de radiothérapie, avant d'être arrêtée *a priori* à l'été 2020. Le devenir des deux accélérateurs - *les plus anciens du parc* - restants au CPS n'est pas définitivement fixé, mais ils ne seront plus utilisés à visée de radiothérapie.

Dans le cadre de la délivrance d'une autorisation de détention et d'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de radiothérapie externe pour l'ICANS<sup>1</sup>, cette inspection - à laquelle ont participé les principaux membres de l'équipe projet du CPS - a permis d'évaluer l'avancement des travaux et du système documentaire au regard des exigences en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

---

<sup>1</sup> Cette autorisation englobera le temps du déménagement des sites du CPS et de l'ICANS

Il est souligné que ce projet a été conduit en toute transparence et de façon anticipée avec l'ASN. L'autorisation de détention et/ou d'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de réception, d'essais techniques et de formation du personnel a été délivrée dès le mois de mai 2018 et renouvelée depuis.

Les inspecteurs notent l'investissement, l'expertise et le dynamisme de l'équipe pluridisciplinaire créée *ad-hoc* pour piloter le transfert d'activité et aplanir les contraintes provisoires de fonctionnement inhérentes à une activité de soins scindée sur deux sites. Ceci se traduit notamment par :

- la présentation lors de l'inspection des plannings des manipulateurs/ physiciens médicaux jusqu'au mois de juin 2020 définissant les effectifs cibles requis ;
- la mise à disposition pour le volet déménagement d'un cadre expérimenté permettant au cadre du service de radiothérapie nouvellement embauché de se consacrer à la gestion quotidienne des manipulateurs ;
- l'organisation du pool médical afin d'assurer la qualité de la prise en charge des traitements sur les deux sites dans un contexte de réorganisation des filières de soins, d'augmentation de la file active des patients et à un recours accru aux techniques hypo-fractionnés.

En outre, l'externalisation du paramétrage (recettes) d'un nouvel accélérateur a dégagé du temps à l'équipe de physique médicale tout en assurant avec elle un échange de compétences en vue de l'exploitation de cet appareil par l'ICANS.

Les contrôles qualité associés au nouveau plateau technique ont été présentés lors de l'inspection. Dans ce cadre certains documents sont attendus en retour (Cf. demande **B.1**).

Concernant l'analyse de risque spécifiquement dédiée au déménagement - *et à distinguer de l'analyse de risque du service de radiothérapie examinée lors de la dernière inspection au CPS en novembre 2018* - elle mériterait d'être plus étayée et ainsi de concourir au pilotage du projet. Pour ce faire, des échéanciers définis de réalisation et une description plus complète des parades retenues, minimisant le risque pendant cette période de fonctionnement transitoire, sont attendus (Cf. demande **B.2**).

Malgré les moyens humains et organisationnels déployés pour mener à son terme ce projet d'une ampleur inédite, celui-ci a impacté l'organisation du service. Certaines difficultés exprimées lors de cette inspection, tel que le non-renseignement systématique des événements indésirables du fait d'un quotidien très prenant, sont à prendre en considération (Cf. demande **B.3**).

Par ailleurs, il est demandé en retour d'adresser différents documents qualité devant être préalablement rédigés avant la prise en charge des premiers patients (Cf. Demande **B.4**), ainsi que dès qu'elles seront à votre disposition la synthèse des formations des manipulateurs aux nouveaux accélérateurs installés à l'ICANS (Cf. Demande **B.5a**).

Concernant les locaux du nouveau plateau technique de radiothérapie, ils offrent, sur un étage unique, un espace de travail spacieux, organisé autour d'un circuit du patient cohérent. Les patients venant en véhicule sanitaire léger, taxi, et ambulance bénéficient maintenant d'une entrée donnant sur un parking couvert.

Chaque accélérateur dispose d'une salle d'attente éclairée par la lumière naturelle. Un espace est réservé pour accueillir les patients après leur traitement afin qu'ils ne retournent pas en salle d'attente.

Les dimensions importantes du service (conçu tout en longueur) ont nécessité une réflexion autour de l'organisation du travail substantiellement modifiée par rapport au site du CPS plus compact.

Un soin particulier sera apporté à la bonne orientation des patients en utilisant des couleurs marquées et spécifiques par bunker. Les cartes de traitement qui leur seront remises reprendront cette codification chromatique.

Les salles de traitement sont équipées des dispositifs de radioprotection attendus - *bouton d'arrêt d'urgence clairement identifié, dispositif dernier sorti, signaux lumineux...* - et les bunkers sont adossés à un talus végétalisé apportant une barrière de radioprotection supplémentaire. Dès la finalisation des travaux, les consignes et les plans de radioprotection devront être affichés avec leurs supports pérennes (Cf. **B.6**).

Les inspecteurs relèvent toutefois des observations à l'occasion de la visite des locaux, auxquelles une attention particulière doit être accordée (Cf. **C.1** à **C.3**).

## A. Demandes d'actions correctives

*Aucune demande d'action corrective à l'issue de cette inspection.*

## B. Compléments d'informations

### Contrôles qualité interne et externe<sup>2</sup>

Les modalités des contrôles qualité prévues sur le nouveau plateau technique ont été présentées lors de l'inspection. Ils s'inscrivent dans la continuité de la politique de contrôle et de maintenance du parc des accélérateurs au CPS.

Toutefois et afin d'évaluer l'impact des changements organisationnels à venir, il convient de transmettre dans le cadre de cette instruction d'autorisation à visée de radiothérapie les documents suivants :

- le plan d'organisation de la physique médicale ;
- les procédures de contrôle qualité validée reprenant le parc d'accélérateurs (8 appareils) tel qu'il se présentera au mois de novembre prochain ;
- les rapports de contrôle qualité effectués au CPS en 2018 ;
- les rapports de contrôles des trois accélérateurs mis en service au CPS en novembre prochain ;
- la liste des dysfonctionnements enregistrés lors de la mise au point des deux nouveaux accélérateurs ;
- le rapport du prestataire externe relatif à la mise au point du nouvel accélérateur TRUE BEAM.

**Demande B.1 : Je vous demande de m'adresser en retour les documents susvisés.**

### Etudes de risques du processus de radiothérapie encourus par les patients<sup>3</sup>

La réalisation de l'activité de radiothérapie sur deux sites géographiquement éloignés est considérée comme une période à risques particulière pour l'établissement. Cette configuration a motivé l'élaboration d'une étude de risques liée à cette phase de transition. Celle-ci a le mérite d'être synthétique en retenant les principaux risques identifiés.

Toutefois, les délais de réalisation des différentes actions ne sont pas précisés, alors même qu'ils seraient utiles pour le suivi de leur avancement.

En outre, les paradés envisagées - *et qui pour certaines ont été présentées oralement aux inspecteurs* - ne sont pas suffisamment étayées dans le fichier support de cette étude. Cette situation ne garantit pas qu'elles soient partagées par l'ensemble de l'équipe projet. C'est le cas par exemple pour :

- les missions fixées au « *manipulateur principal* » en lien avec la logistique entre les deux sites ;
- les dispositions prises pour éviter que les patients convoqués au nouveau plateau logistique de l'ICANS se présentent au Centre Paul Strauss, site identifié de longue date comme le centre anticancéreux à Strasbourg.

**Demande B.2 : Je vous demande de m'adresser en retour l'étude de risques liée au déménagement révisée en ce sens et/ou les documents de pilotage permettant d'en assurer le suivi, une semaine avant la mise en service des 2 premiers accélérateurs.**

---

<sup>2</sup> Au titre de la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités de contrôle qualité interne des installations de radiothérapie externe

<sup>3</sup> Au titre de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet fixant les obligations d'assurance qualité en radiothérapie

#### Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables<sup>4</sup>

L'équipe de physique médicale a été impliquée très en amont sur le projet de transfert du plateau technique de radiothérapie : choix, installation, mise au point et réglage des accélérateurs en lien avec le prestataire externe.

En parallèle, elle continue à assurer le suivi des traitements au CPS. Son positionnement pivot lui permet de relever certaines difficultés ou dysfonctionnements constatés tant sur le nouveau plateau technique qu'au CPS.

Toutefois, du fait des nombreuses sollicitations dont ils font l'objet, les professionnels de l'équipe de physique médicale, auraient matériellement peu de temps pour signaler via le canal institutionnel les situations indésirables ou les dysfonctionnements observés. C'est par exemple le cas de la permutation récurrente des images sur le logiciel MOSAIQ®, perturbant au quotidien pour les professionnels du service. Il convient de vous assurer que les professionnels du service de radiothérapie puissent aisément signaler tout dysfonctionnement ou anomalie.

**Demande B.3 : Je vous demande, en outre, de m'adresser en retour la liste des événements indésirables depuis le début de l'année 2019 du service de radiothérapie, ainsi que deux comptes rendus de CREX de votre choix réalisés en 2019.**

#### Système documentaire<sup>5</sup>

A ce jour, le manuel d'assurance qualité, présenté comme un descriptif détaillé des organisations mises en place à l'ouverture du nouveau plateau technique de l'ICANS n'est pas validé et n'a pas pu être présenté lors de l'inspection.

Par ailleurs, les dispositions logistiques nécessaires entre les sites de l'ICANS et du CPS ont été décrites oralement pendant l'inspection mais n'ont pas encore été formalisées dans un document qualité. Il conviendra d'évaluer si la fiche de poste du « *Manipulateur principal* » en charge de la réception (masques de contention, dossiers...) au CPS doit être revue à cette occasion.

**Demande B.4 : Je vous demande de m'adresser en retour le manuel d'assurance qualité de l'ICANS et le document qualité relatif aux dispositions logistiques retenues pour le fonctionnement parallèle de deux sites de soins sous l'égide d'une structure unique.**

#### Attestations de formation

Les formations des manipulateurs aux deux nouveaux accélérateurs par le fabricant interviendront une à deux semaines avant la prise en charge des patients.

**Demande B.5a : Je vous demande de m'adresser une synthèse des formations aux deux accélérateurs concernés dès qu'elles seront à votre disposition.**

Il a été indiqué que le cadre de santé en charge du déménagement procéderait à la formation du coursier responsable de l'acheminement du matériel et des dossiers entre les deux sites.

Il sera demandé au coursier d'accorder un soin particulier à la manutention des masques de contention des patients dont l'intégrité est indispensable à la précision des traitements.

**Demande B.5b : Je vous demande de m'adresser l'attestation de formation de ce coursier et éventuellement de toute personne amenée à le remplacer, dès qu'elle(s) sera(ont) à votre disposition.**

---

<sup>4</sup> Au titre des articles 9 à 15 de la décision susvisée

<sup>5</sup> Au titre des articles 5 et 6 de la décision susvisée

## Affichage / signalétique des risques et consignes de sécurité

Les affichages relatifs à la radioprotection : consignes de sécurité, matérialisation des arrêts d'urgence, plans de zonage - à l'exception de l'un des bunkers où ce plan a été arraché lors des travaux - sont globalement présents.

Toutefois, ils ne sont pas tous conditionnés dans leur support définitif, en particulier les pictogrammes radioactifs sur les portes d'entrée en salle de traitement. Celles-ci sont encore revêtues d'un film protecteur pour éviter toute dégradation causée par les allés-venues sur le chantier.

Par ailleurs, les fléchages par code couleur servant à orienter les patients vers leur salle d'attente ne sont pas encore disposés sur les murs et les sols en attente de finalisation du chantier.

**Demande B.6 : Je vous demande de m'adresser en retour les photographies des signalétiques du bunker 3 lorsqu'elles seront installées.**

### **C. Observations**

- C.1 : Des interventions techniques, en particulier sur les réseaux circulant au plafond, sont encore prévues. De ce fait, les faux plafonds sont démontés en de nombreux points des bunkers. Par ailleurs, certains défauts en particulier au niveau des sols ont été constatés : revêtement de sol souple gondolé dans le bunker 3, revêtement de sol souple abîmé dans la salle du projecteur de curiethérapie, plinthes non jointives dans plusieurs salles. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces défauts sont bien connus, pris en compte et que la réception du chantier ne retarderait pas la prise en charge des premiers patients de radiothérapie.
- C.2 : Outre l'accès des patients et du personnel, le local du scanner de simulation dispose d'un accès direct sur un couloir de circulation. Il convient de vous assurer que ce dernier accès est conçu de manière à éviter toute ouverture fortuite en cas d'activation du détecteur digital positionné dans le couloir.
- C.3 : Il a été indiqué lors de l'inspection que les problèmes de climatisation des bunkers rencontrés pendant le chantier sont en passe d'être résolus. Toutefois, la température relativement fraîche constatée dans le bunker 1 lors de la visite paraît peu compatible avec le confort de patients immobiles pendant leur séance de radiothérapie.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses dans un délai qui ne dépassera pas **un mois**, à l'exception des attestations de formation des manipulateurs aux accélérateurs. (Cf. Demande **B.5a**) et de l'étude de risques liée au déménagement (Cf. Demande **B.2**).

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](http://www.asn.fr)).

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

Le chef de la division de Strasbourg,

**SIGNÉ PAR**

Pierre BOIS