



Référence courrier :

CODEP-CHA-2023-011387

SELAS ICONE - ICCREIMS

101 Avenue François Jacob

51430 BEZANNES

Châlons-en-Champagne, le 10 mars 2023

Objet :

Mise en service des installations de radiothérapie externe

Lettre de suite de l'inspection du 17 février 2023 sur le thème de Radioprotection dans le domaine Médical

N° dossier :

Inspection n° INSNP-CHA-2023-0190

Références :

[1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.

[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

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 17 février 2023 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 du 17 février 2023 a permis de prendre connaissance des nouveaux locaux et nouvelles installations de Bezannes destinées à la radiothérapie, de vérifier différents points relatifs à votre demande d'autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier des axes de progrès.

Après avoir abordé le contrôle documentaire, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux et notamment des 4 bunkers de radiothérapie et de la salle du scanner de simulation.

Le centre de radiothérapie prévoit le traitement du dernier patient sur le site de Reims le 10 mars 2023 et la prise en charge du premier patient sur le site de Bezannes le 20 mars 2023. L'ensemble du personnel sera formé à l'utilisation des nouveaux accélérateurs la semaine du 13 au 17 mars et seront accompagnés par les formateurs lors de la délivrance des premiers traitements. Le centre de radiothérapie a prévu la mise en place d'une habilitation concernant les manipulateurs en électroradiologie médicale pour les nouveaux accélérateurs.

À l'issue de cette inspection, il ressort que des documents doivent encore être transmis préalablement à la délivrance de la décision d'autorisation à des fins de traitement. Il s'agit de :

- La copie de l'autorisation au titre des équipements matériels lourds délivrée par l'ARS,
- Les rapports des vérifications initiales de radioprotection concernant les 3 bunkers actuellement équipés d'accélérateurs ainsi que la liste des actions correctives si les vérifications mettent en évidence des non-conformités,
- Le rapport de l'examen de réception des locaux au titre du Code de la santé publique,
- Le rapport détaillé des irradiations en milieu hétérogène, conformément au constat d'écart III.1 de l'inspection ASN des 31 mars et 1er avril 2022.

Les inspecteurs ont également identifié d'autres axes d'amélioration concernant notamment la gestion de projet, le management des risques et la gestion de l'assurance qualité.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.



I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Demande d'autorisation à des fins de traitement

La décision N° 2010-DC-0192 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 22 juillet 2010 précise le contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique

Le responsable de l'activité nucléaire a précisé le calendrier relatif au déménagement des activités de radiothérapie du site de Reims vers le site de Bezannes. Il prévoit de prendre en charge le premier patient sur le site de Bezannes le 20 mars 2023.

Afin de pouvoir délivrer la décision d'autorisation, le dossier de demande doit être complété par les éléments suivants :

- La copie de l'autorisation au titre des équipements matériels lourds délivrée par l'ARS,
- Les rapports des vérifications initiales de radioprotection concernant les 3 bunkers actuellement équipés d'accélérateurs ainsi que la liste des actions correctives si les vérifications mettent en évidence des non-conformités,
- Le rapport de l'examen de réception des locaux au titre du Code de la santé publique,
- Le rapport détaillé des irradiations en milieu hétérogène, conformément au constat d'écart III.1 de l'inspection ASN des 31 mars et 1er avril 2022.

Ces éléments ont déjà fait l'objet d'une demande dans le courrier CODEP-CHA-2022-044923 autorisant le centre à utiliser les accélérateurs de radiothérapie à des fins de réception, d'essais techniques et de formation du personnel.

Lors de l'inspection, le sujet de la formation des professionnels aux nouveaux accélérateurs a été abordé. L'ensemble du personnel sera formé la semaine précédant la prise en charge du premier patient.



Il est également prévu de réaliser un contrôle qualité « end-to-end » bien que celui-ci ne soit pas réglementairement requis. Le physicien médical référent a précisé que les résultats ne seront disponibles qu'à partir du mois d'avril.

Demande II.1 :

- **Compléter votre dossier de demande d'autorisation de détenir et d'utiliser des sources de rayonnements ionisants à des fins de radiothérapie externe afin de pouvoir obtenir la décision d'autorisation à des fins de traitement dans des délais compatibles avec la prise en charge du premier patient sur le site de Bezannes ;**
- **Transmettre les justificatifs de la formation du personnel ;**
- **Transmettre les rapports des contrôles qualités complémentaires.**

- **Conseiller en radioprotection au titre du CSP**

Conformément à l'article R1333-18 du CSP :

I. Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° 2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.

II. [...]

III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

Le document d'organisation de la radioprotection intègre la désignation des conseillers en radioprotection au titre du Code du Travail. Cependant, les inspecteurs ont constaté que la désignation des conseillers en radioprotection au titre du Code de la santé publique n'était pas précisée.

Par ailleurs, la désignation des conseillers en radioprotection ne précise pas les moyens alloués en termes d'ETP.



Demande II.2 : Désigner un conseiller en radioprotection au titre du Code de la santé publique et préciser les moyens alloués (ETP, équipements...).

- **Organisation et pilotage de la démarche de qualité – gestion des risques**

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires. -animé et coordonné par un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place.

Les inspecteurs ont constaté qu'une responsable opérationnelle de la qualité (ROQ) avait rejoint l'équipe du centre de radiothérapie au 1^{er} février 2023 afin de renforcer cette équipe. Le courrier de nomination des ROQ a été transmis préalablement à l'inspection. Cependant, il ne précise pas les missions ainsi que les moyens notamment en termes d'ETP.

Demande II.3 : Compléter le courrier de nomination des deux responsables opérationnelles de la qualité afin de préciser le temps mis à leur disposition et leurs missions.

Conformément aux dispositions de l'article 1er de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision.

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité est l'ensemble d'éléments corrélés ou interactifs permettant d'établir une politique et des objectifs à travers l'obligation d'assurance de la qualité nécessaire à l'optimisation des doses lors de l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Le contrôle de qualité fait partie de l'assurance de la qualité.



Conformément aux dispositions à l'alinéa IV de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. (...).

Les inspecteurs ont constaté que la politique qualité avait été récemment mise à jour et que des objectifs y sont définis. En revanche, les objectifs ne mentionnent pas de pilotes, échéances, cibles et indicateurs, ce qui ne permet pas de suivre, ni d'évaluer l'atteinte de ces objectifs.

Demande II.4 : Mettre en place pour chaque objectif de la politique qualité des pilotes, des échéances, des cibles et des indicateurs afin de pouvoir réaliser le suivi et l'évaluation de l'atteinte des objectifs et de garantir l'amélioration continue de la démarche d'optimisation des doses lors de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient.

Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés.

II. - Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;
- les risques liés à leur mise en œuvre ;
- les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;
- les exigences spécifiées.



Les inspecteurs ont constaté que des exigences spécifiées avaient été définies. Elles ne détaillent pas les actions à mettre en œuvre en cas de non-conformité, en définissant des indicateurs et en mettant en place une traçabilité.

De plus, les exigences spécifiées peuvent être complétées avec les contrôles qualité.

Demande II.5 : Détailler les exigences spécifiées afin de pouvoir suivre la conformité du centre de radiothérapie à ces exigences et les compléter avec une exigence relative au contrôle qualité.

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient.

Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés.

II. - Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;*
- les risques liés à leur mise en œuvre ;*
- les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;*
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;*
- les exigences spécifiées.*

Le processus de prise en charge d'un patient a été transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection. Il ne permet notamment pas de déterminer qui réalise l'action, ni quels sont les documents associés permettant la traçabilité des actions réalisées. Chaque action n'est par ailleurs pas détaillée en tâches unitaires. Ainsi, par exemple, pour la dosimétrie, on devrait retrouver, entre autres, les tâches unitaires suivantes : import dossier dans TPS, contourage OAR, contourage volumes cibles, CQ prétraitement, préparation DIV, double calcul UM, transfert R&V, etc.



Il est d'ores et déjà prévu par la ROQ d'intégrer le processus de prise en charge patient à une procédure globale.

Demande II.6 : Détailler le processus de prise en charge patient en tâches unitaires en précisant qui réalise la tâche et quels sont les documents associés.

Conformément aux dispositions à l'alinéa III de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.

Conformément aux dispositions à l'alinéa IV de ce même article, le système de gestion de la qualité sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.

Le tableau de bord des indicateurs a été transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection. Certains indicateurs figurant dans ce tableau de bord ne sont pas associés à un objectif.

Demande II.7 : Définir un objectif pour chacun des indicateurs.

• La démarche de gestion des risques a priori

Conformément à l'article 6 de la décision 2021-DC-0708 :

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. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.



II. - Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

Les inspecteurs ont consulté l'analyse des risques a priori, établie de manière collégiale, qui a été actualisée pour l'activité sur le site de Bezannes. Les nouveaux accélérateurs ont notamment été intégrés à cette analyse a priori. Seule la cotation brute (avant mise en place de moyens de prévention) est indiquée. La cotation finale ne tient ainsi pas en compte les moyens mis en place afin de déterminer si des risques nécessitent des moyens de prévention supplémentaires.

L'efficacité des barrières de sécurité mises en place n'a pas été évaluée.

L'analyse de risques a priori fait état de la mise en place de la dosimétrie de transit sur les accélérateurs du site de Bezannes et mentionne la mise en place de procédures à venir.

Demande II.8 :

- **Compléter votre analyse de risques a priori avec la cotation finale des risques tenant compte des moyens de prévention mis en place,**
- **Evaluer l'efficacité des barrières de sécurité mises en place,**
- **Transmettre les procédures relatives à la dosimétrie de transit.**

• Organisation mise en place dans le cadre d'un projet

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision 2021-DC-0708 :

I. - 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.

II. - L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation



et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

Les inspecteurs ont constaté un écart à la réglementation en ce qui concerne la gestion du projet de déménagement des activités du site de Reims vers le site de Bezannes, et ce malgré les alertes de l'ASN, notamment dans la lettre de suite de la dernière inspection des 31 mars et 1^{er} avril 2022. En effet, le centre de radiothérapie ne dispose d'aucun document décrivant précisément le projet de déménagement et notamment les objectifs, le cahier des charges,...

Un COPIL projet a néanmoins été mis en place par le centre afin de suivre régulièrement l'avancée du projet. Ce COPIL se réunit tous les 15 jours. Avec l'arrêt maladie de la responsable opérationnelle de la qualité au mois d'octobre 2022, les réunions du COPIL projet n'ont plus fait l'objet d'un compte-rendu depuis cette date, ne permettant donc pas de tracer les sujets abordés lors de ces réunions, ni les actions décidées.

Demande II.9 : Décrire dans votre système de gestion de la qualité, 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.

- **Délimitation des zones**

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II. L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.



Conformément à l'article 4 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 :

I.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquelles des rayonnements ionisants sont émis.

II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1o de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillées ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;*
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.*

III.- Les zones surveillées ou contrôlées définies au 1° du R. 4451-23 du code du travail peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements ionisants, à condition que tous ces espaces soient sous la responsabilité de l'employeur et dûment délimités. Si tel n'est pas le cas, l'employeur prend les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et aux clôtures des aires concernées.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont pu constater que la signalisation des différentes zones n'était pas adaptée.

En effet, les bunkers de radiothérapie sont classés en zones surveillées et zones contrôlées vertes alors qu'une zone intermittente serait plus adaptée. La personne compétente en radioprotection a expliqué n'avoir pas tenu compte de l'émission des rayonnements pendant les traitements car la présence de personnes autres que le patient dans le bunker est interdite pendant les traitements.

Il convient de rappeler que la délimitation des zones doit être réalisée en supposant le lieu de travail occupé de manière permanente, sans tenir compte de la durée prévue de présence effective d'un travailleur.

Demande II.10 : Mettre en place une signalisation spécifique et appropriée des zones réglementées au niveau des 4 bunkers de radiothérapie.



- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

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. 4511-5 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. 4512-6.

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

Un modèle de plan de prévention, établi avec différentes entreprises extérieures, a été présenté aux inspecteurs. Néanmoins, il n'a pas pu leur être confirmé qu'un tel document a bien été signé avec l'ensemble des prestataires, en particulier avec le prestataire réalisant des contrôles.

De plus, les plans de prévention établis avec les entreprises extérieures ne précisent pas la répartition des responsabilités respectives de l'entreprise utilisatrice et de l'entreprise extérieure en ce qui concerne les moyens de prévention, notamment en ce qui concerne la fourniture de la dosimétrie.



Demande II.11 :

- Compléter vos plans de prévention afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part, et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées.

- Veiller à établir ce type de document avec l'ensemble de vos prestataires dont le personnel est susceptible d'accéder aux zones délimitées.

• Maintenance et contrôles qualité

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe.

Conformément à la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), anciennement AFSSAPS, du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, le contrôle de qualité externe instauré par la présente décision a pour objet l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Ce contrôle est de périodicité annuelle.

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : [...]

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

Le rapport d'audit externe des contrôles de qualité interne fait état de plusieurs non-conformités sur la périodicité/modalités des contrôles. Vous avez indiqué aux inspecteurs que ces non-conformités font l'objet d'actions correctives en cours de mise en œuvre.



Demande II.12 : Prendre des dispositions afin que les contrôles qualité soient réalisés conformément à la réglementation.

• **Signalisation lumineuse (décision n° 2017-DC-0591)**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 de cette même décision sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

Les inspecteurs ont constaté que, dans les 2 bunkers dédiés aux accélérateurs Truebeam STX, il n'existait pas de voyant lumineux correspondants à l'émission de rayonnements par le système d'imagerie OBI.

Le risque principal identifié est qu'une personne se retrouvant enfermée par accident dans le bunker ne puisse pas identifier l'émission de rayonnements ionisants par le système OBI.



Demande II.13 : Mettre les signalisations lumineuses présentes dans le bunker en conformité avec la décision 2017-DC-0591.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

- **Système de management de la qualité**

L'organigramme qui figure dans le manuel qualité n'est plus à jour.

Observation III.1 : Mettre à jour l'organigramme figurant dans le manuel qualité.

- **Protocole prostate VMAT**

Il conviendrait de préciser deux points dans le protocole prostate VMAT :

- les marges mises en œuvre suivant la dose et la technique (p.4 de la procédure)
- l'énergie dosimétrique (p.5) : il est indiqué que pour des doses par fraction de 5 Gy, l'énergie X15 est "tolérée". Le sens de cette indication peut donner lieu à des interprétations.

Observation III.2 : Préciser le protocole prostate VMAT en ce qui concerne les marges mises en œuvre et l'énergie dosimétrique.

- **Note de zonage Truebeam 2**

Les inspecteurs ont constaté une incohérence entre les notes de zonage du Truebeam 1 et du Truebeam 2. En effet, la note de zonage du Truebeam 2 précise, de manière erronée, qu'il n'y a pas de rémanence avec les accélérateurs Truebeam STX alors que la note relative au Truebeam 1 précise le contraire.

Observation III.3 : Prendre en compte la rémanence dans la note de zonage relative au Truebeam 2 (QGR-DOC-003).



*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande I. pour lesquelles un délai plus court a été fixé, 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité

Signé par

Dominique LOISIL

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en bas de la première page.