

Référence courrier :
CODEP-OLS-2023-055900

Monsieur le Directeur
SELARL de Radiothérapie et d'Oncologie
658, rue des Bourgoins
45200 Amilly

Orléans, le 19 octobre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 9 octobre 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (*radiothérapie - mise en service d'un nouvel équipement*)

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2023-1039

Références : **[1]** Autorisation n° CODEP-OLS-2023-037472 du 13 juillet 2023 autorisant l'utilisation d'un nouvel accélérateur à des fins d'essai, de contrôle et de formation.
[2] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[3] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[4] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [2], [3] et [4], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 9 octobre 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 9 octobre 2023 a été menée dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules dans un local existant (salle SL2 - *bunker* n°2) à la SELARL de Radiothérapie et d'Oncologie d'Amilly et avait notamment pour objectif de vérifier la conformité de cette nouvelle installation et de l'organisation, ainsi que les dispositions mises en œuvre pour assurer la sécurité des patients, des travailleurs et du public en vue de la délivrance de l'autorisation de détenir et d'utiliser cet appareil à des fins cliniques.

Lors de cette inspection, les inspecteurs ont rencontré notamment trois oncologues radiothérapeutes, dont le directeur, la responsable opérationnelle de la qualité, deux physiciennes médicales, dont l'une d'elles est également la conseillère en radioprotection (CRP) référente, et une dosimétriste également conseillère en radioprotection (CRP). Les locaux abritant la nouvelle installation ont fait l'objet d'une visite et de mesures au cours d'un essai de fonctionnement.

L'inspection a permis de constater que le projet a fait l'objet d'une évaluation des besoins et d'une planification des opérations pour assurer la rénovation du *bunker*, l'installation, la recette et le paramétrage de l'équipement. La formation du personnel, pour les différents corps de métiers, à l'utilisation du nouvel équipement, portée par le fournisseur de l'équipement, est planifiée sur plusieurs jours à partir du 23 octobre 2023, avant l'accueil des premiers patients prévu la semaine du 30 octobre 2023. Les inspecteurs ont noté que l'environnement informatique du nouvel accélérateur de particules (ELEKTA VERSA HD) est similaire à celui de l'ancien équipement (ELEKTA Synergy).

Les inspecteurs ont évalué la conformité des équipements et locaux aux règles de sécurité et de protection du personnel par rapport aux rayonnements ionisants. Les dispositions mises en œuvre par l'établissement pour la mise en service clinique de cet accélérateur sont satisfaisantes, de même que l'approche retenue pour une prise en charge progressive des patients.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé la nécessité de :

- transmettre les rapports de contrôle de qualité interne et externe initiaux et, le cas échéant, la liste des actions correctives mises en œuvre pour répondre aux éventuelles observations émises dans les rapports précités ;
- transmettre les preuves de la réalisation des formations planifiées dans le cadre la mise en service du nouvel accélérateur de particules et les habilitations au poste de travail des personnels concernés ;
- mettre à jour le plan d'amélioration en prenant en compte les nouveaux objectifs du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- mener à terme l'analyse des risques *a priori* afin d'évaluer la criticité résiduelle et la nécessité de mettre en œuvre d'éventuelles barrières de sécurité supplémentaires ;
- mettre à jour le *corpus* qualité, notamment les procédures et modes opératoires (protocoles) validés relatifs au nouvel équipement.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.



I. DEMANDE À TRAITER PRIORITAIREMENT

« Sans objet. »

II. AUTRES DEMANDES

• Contrôles de qualité

Les inspecteurs ont noté la planification en deux temps du contrôle de qualité externe initial du nouvel accélérateur de particules (ELEKTA VERSA HD). La première phase du contrôle aura lieu la semaine du 16 octobre 2023 ; la seconde phase est prévue en novembre 2023. Concernant le contrôle de qualité interne initial, il a été indiqué aux inspecteurs qu'il sera réalisé par l'équipe de physique médicale de l'établissement à l'issue des tests d'*acceptance* du nouvel équipement, c'est-à-dire à la fin de la semaine du 16 octobre 2023.

Demande II.1 : transmettre, dès réalisation et réception, une copie des rapports de contrôles de qualité interne et externe initiaux, du nouvel accélérateur de particules (ELEKTA VERSA HD) et, le cas échéant, la liste des actions mises en œuvre (ou leur échéancier de réalisation) afin de répondre aux éventuelles observations émises dans les rapports précités.

• Gestion des compétences et formation des professionnels

Les inspecteurs ont pris note que la formation de groupes identifiés de personnels par corps de métiers était planifiée, ainsi que l'accompagnement par le fournisseur sur les premiers traitements, sur plusieurs jours à partir du 23 octobre 2023. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que l'environnement informatique du nouvel accélérateur de particules (ELEKTA VERSA HD) est similaire à celui de l'ancien équipement (ELEKTA Synergy). Le centre a indiqué qu'aucune habilitation spécifique au poste de travail n'était prévue, dans le cadre de ce changement d'équipement. Or, la procédure de gestion des habilitations « P RH 010-1 » validée le 7 septembre 2023 prévoit une habilitation au poste en cas de changement d'un dispositif médical. Les inspecteurs ont donc indiqué qu'une habilitation est attendue. Par ailleurs, le centre a indiqué l'installation en cours du système SGRT (*Surface Guided Radiation Therapy*) qui sera pris en compte dans ladite habilitation.

Demande II.2 : veiller à la complétude des enregistrements prévue dans votre système de management de la qualité mis en place au sein du service, notamment ceux relatifs au processus de formation et d'habilitation au poste de travail. Transmettre, sous deux mois, les documents justifiant la réalisation de l'ensemble des formations requises et les fiches d'habilitation au nouveau poste de travail des personnels concernés.

• Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Le POPM fait référence au plan d'amélioration suivi par la responsable opérationnelle de la qualité et prenant en compte les objectifs du POPM.



Les inspecteurs ont consulté ce plan d'amélioration : le dernier objectif renseigné correspond à l'action n° 21/013 de juillet 2021, en lien avec la mise en place des traitements stéréotaxiques. Le centre reconnaît qu'une mise à jour des objectifs du POPM est nécessaire au regard des nombreux projets présentés et décrits dans le POPM.

Demande II.3 : veiller à la mise à jour et au suivi des objectifs du POPM, incrémentés dans le plan d'amélioration précité. Transmettre, sous deux mois, la mise à jour des objectifs du POPM et du plan d'amélioration.

• **Analyse des risques *a priori***

Les inspecteurs ont consulté l'analyse des risques *a priori* relative au changement d'un accélérateur de particules (référéncée P QUA 010-1). Cette dernière a bien été mise à jour et présente clairement :

- la criticité initiale des risques identifiés, sur la base des critères de gravité, fréquence potentielle et détection ;
- la définition de la cotation des différents critères ;
- les dispositifs de maîtrise mise en place et leur niveau de maîtrise.

Toutefois, l'analyse des risques *a priori* ne permet pas de conclure distinctement sur la criticité résiduelle, son niveau d'acceptabilité et la nécessité de définir ou non des barrières de sécurité supplémentaires.

Demande II.4.a : mener à terme et transmettre, sous deux mois, l'analyse des risques *a priori* complétée.

Les inspecteurs ont noté que les procédures et modes opératoires relatifs à la nouvelle installation sont en cours d'élaboration, notamment pour l'utilisation de la table Hexapod, et seront enrichis par les échanges avec l'ingénieur d'application du fournisseur, lors de la formation prévue sur plusieurs jours à partir du 23 octobre 2023. Il est rappelé que vous devez vous assurer de la mise à jour du système documentaire prévu par 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, au regard des modifications apportées et nouveautés mises en œuvre. Cette mise à jour concerne notamment les procédures et modes opératoires élaborés à partir de l'appréciation des risques *a priori*, conformément à l'article 8 de la décision susmentionnée.

Demande II.4.b : mener à terme et transmettre, sous deux mois, la mise à jour des procédures et modes opératoires validés induite par la mise en service de la nouvelle installation.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS

Sans objet.

*

* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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.

Signé par : Pascal BOISAUBERT