

DIVISION DE LILLE

Lille, le 29 juin 2015

CODEP-LIL-2015-024029 TGo/EL

Monsieur le Docteur X  
Centre Marie Curie  
Parc des Hautes technologies des Bonnettes  
4, Rue du Docteur Forgeois  
**62000 ARRAS**

**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2015-1276** du **18 juin 2015**  
Centre Marie Curie  
Radiothérapie externe – Mise en service d'un accélérateur de particules.

**Réf.** : Code de l'Environnement et notamment ses articles L.592-21 et suivants  
Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 18 juin 2015 dans votre centre.

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 déclarant de l'activité nucléaire.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à une inspection dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules dans votre centre de radiothérapie. Cet examen avait pour objectif notamment de constater la conformité de cette installation aux documents transmis à l'ASN en vue de la délivrance de l'autorisation de détenir et d'utiliser cet appareil à des fins cliniques.

Les inspecteurs ont noté que l'installation et l'appareil de radiothérapie externe sont conformes aux documents transmis à l'ASN.

.../...

Ils ont également constaté que le personnel a été formé à l'utilisation du nouvel accélérateur pour son utilisation selon des techniques couramment mises en œuvre dans votre centre, notamment l'arcthérapie volumique modulée et la radiothérapie guidée par l'image. En outre, de nouveaux documents opérationnels couvrant les évolutions technologiques liées au nouvel accélérateur ont été rédigés. Ceux-ci devront néanmoins être intégrés au système documentaire géré sous assurance de la qualité. La délivrance d'une autorisation pour utilisation clinique de cet accélérateur pour la mise en œuvre de ces techniques nécessite toutefois la transmission des résultats des contrôles qualité « EQUAL ESTRO ».

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté votre souhait de pouvoir réaliser avec ce nouvel accélérateur des traitements en conditions stéréotaxiques. A cette fin, vous avez d'ores et déjà acquis du matériel spécifique de contrôle de la qualité et êtes en attente de matériels de contention. Vous avez également prévu des sessions de formation de votre personnel, la mise en œuvre pour les manipulateurs, physiciens et dosimétristes d'évaluation de leur compétence sur cette technique et la rédaction de documents opérationnels spécifiques mais la finalisation de ces démarches n'est pas attendue avant la fin du second semestre 2015. Ces éléments devront être transmis à l'ASN en amont de la délivrance d'une autorisation d'utilisation de cet accélérateur pour des traitements en conditions stéréotaxiques.

## **A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

Sans objet

## **B - DEMANDES DE COMPLEMENTS**

### **1 - Autorisation du nouvel accélérateur dans le cadre de techniques courantes**

La décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe dispose, dans son article 1<sup>er</sup> que « *en cas de mise en service d'un nouvel appareil d'irradiation ou d'une nouvelle énergie de photons, l'exploitant doit faire réaliser le contrôle de l'installation avant la première utilisation clinique de l'installation* ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le contrôle de la qualité externe du nouvel accélérateur avait été initié et que leurs résultats devraient vous parvenir prochainement.

#### **Demande B1**

***Je vous demande de me transmettre les résultats des contrôles de qualité externe du nouvel accélérateur, dès leur réception par votre centre. La réception de ce document est un préalable à la délivrance de l'autorisation par l'ASN pour l'utilisation clinique de votre appareil.***

## **2 - Plan d'organisation de la radiophysique médicale**

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>1</sup>, vous avez élaboré un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Toutefois ce plan n'inclut pas le nouvel accélérateur, ni les changements qui sont intervenus au sein de l'équipe de physique médicale des centres Marie Curie et Pierre Curie (départ de deux physiciens). La dernière version de ce plan est actuellement en cours d'approbation. Ce plan est commun à l'ensemble des sites de la SCP à laquelle appartient le centre Pierre Curie. Toutefois les données relatives au centre Pierre Curie ne sont pas à jour, tant au niveau des informations techniques relatives aux équipements mis en œuvre sur le site, qu'au niveau des physiciens intervenant sur le site.

### **Demande B2**

***Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la physique médicale mis à jour. Il devra inclure notamment le nouvel accélérateur ainsi que les évolutions passées (départs) et futures (arrivées) concernant l'équipe de physique médicale. L'impact de ces modifications au sein de l'équipe de physique sur le centre Marie Curie devra également figurer dans ce document.***

## **3 - Mise en œuvre de la stéréotaxie**

### **3.1 - Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par le patient**

L'article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103<sup>2</sup> dispose que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 (\*) et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques (\*) et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. (...) Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée : 1. Des procédures afin d'assurer 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. (...)* ».

Cette étude de risques, constitue une démarche d'identification et de réduction des risques liés à l'activité de soins de radiothérapie externe. Cette démarche d'analyse des risques vise principalement à identifier les dispositifs et dispositions techniques, humains ou organisationnels pertinents propres à réduire la fréquence et la criticité des phénomènes dangereux.

Vous avez amendé l'étude des risques de votre centre de manière à y inclure certains risques nouveaux identifiés en lien avec les traitements en conditions stéréotaxique. Vous avez également réalisé une étude intitulée « mise en place d'un nouvel équipement » listant des risques introduits par cette nouvelle modalité de traitement et plus généralement par l'intégration d'une nouvelle technique thérapeutique.

Des plans d'actions découlant de ces analyses ont également été rédigés.

De l'analyse de ces documents, il ressort que :

- certains risques ne semblent pas avoir été encore pris en compte de manière formelle

<sup>1</sup> Arrêté du 19 novembre 2004, modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

<sup>2</sup> Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008, fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

- (risques liés aux contrôles de qualité sur des mini faisceaux par exemple) ;
- certaines barrières définies en regard des risques identifiés sont parfois trop imprécises, en raison notamment d'une réflexion non encore totalement aboutie ;
  - la méthodologie permettant de collecter le retour d'expérience nécessaire à l'alimentation de cette étude n'a pas été précisée.

### **Demande B3**

*En appui à votre demande d'autorisation relative à l'utilisation de votre nouvel accélérateur en conditions stéréotaxiques, je vous demande de me transmettre :*

- *la description détaillée de la méthodologie que vous avez employée vous ayant permis de collecter le retour d'expérience nécessaire à l'alimentation de votre étude des risques ; à cet égard, il pourrait être intéressant d'intégrer une analyse rétrospective des anomalies ou erreurs (positionnement, paramètres, etc.) déclarées en interne ou à l'ASN dans le cadre de techniques conventionnelles en évaluant leur gravité éventuelle pour des traitements qui auraient eu lieu en conditions stéréotaxiques ;*
- *la liste des risques identifiés, spécifiques aux traitements en conditions stéréotaxiques, et les barrières précises retenues, notamment sur les points suivants<sup>3</sup> :*
  - *nouvelles marges de contournage, contraintes aux organes à risque ;*
  - *précision sur le positionnement du patient (exigences sur les contentions intra/extra crâniennes, etc.) ;*
  - *utilisation du gating, du tracking ;*
  - *contrôles qualité des mini faisceaux / fantômes spécifiques ;*
  - *présence du personnel médical et paramédical.*
- *une mise à jour des plans d'actions transmis dans le cadre de la demande d'autorisation, objet de la présente inspection, décrivant en les détaillant les actions mises en œuvre (notamment sur les plannings, le cadencement, les durées de traitement en stéréotaxie...) et mettant en lumière les éventuelles échéances dépassées et les actions correctives liées.*

### *3.2 - Formations du personnel aux traitements en conditions stéréotaxiques*

Vous avez indiqué aux inspecteurs que des formations aux traitements en conditions stéréotaxiques seront dispensées, a priori, uniquement par le fabricant de votre nouvel accélérateur et que le responsable du personnel effectuera, postérieurement à cette formation et en parallèle à la mise en service clinique, des évaluations dont les supports ont pu être consultés par les inspecteurs.

### **Demande B4**

*En appui à votre demande d'autorisation relative à l'utilisation de votre nouvel accélérateur en conditions stéréotaxiques, je vous demande de me transmettre les attestations des formations qui seront dispensées aux manipulateurs, aux physiciens, au dosimétristes et aux médecins ; dans le cas où des formations seraient délivrées en interne, il conviendra d'en préciser le contenu, les conditions de délivrance et la manière dont vous aurez mesuré leur bonne assimilation en amont de la délivrance des traitements.*

<sup>3</sup> Cette liste non exhaustive est donnée à titre indicatif et ne saurait affranchir le centre de sa responsabilité d'identifier d'autres étapes et/ou points critiques nécessitant la mise en place de barrières idoines

### 3.3 - Systeme documentaire

Vous avez précisé que les documents opérationnels relatifs aux traitements en conditions stéréotaxiques n'ont pas été encore rédigés.

#### Demande B5

*En appui à votre demande d'autorisation relative à l'utilisation de votre nouvel accélérateur en conditions stéréotaxiques, je vous demande de me transmettre la liste des documents opérationnels que vous aurez jugés nécessaires de rédiger et/ou modifier afin de réaliser en sécurité les traitements en conditions stéréotaxiques, notamment en réponse à la décision de l'ASN n°2008-DC-0103, en particulier ses articles 8 et 14.*

#### C - OBSERVATIONS

**C-1.** Les inspecteurs ont noté que les documents opérationnels liés à la mise en œuvre du nouvel accélérateur pour des traitements habituels ont été rédigés mais qu'ils n'ont pas encore été intégrés au système documentaire géré sous assurance de la qualité car vous souhaitez pouvoir les faire valider avant par l'ingénieur d'application du nouvel accélérateur ; vous vous êtes engagés à les intégrer dès cette validation effectuée.

Vous voudrez bien me faire part, **sous un mois, sauf délai différent mentionné**, 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

François GODIN