

Référence courrier :
CODEP-LIL-2024-023528

Centre Oscar Lambret
3, rue Frédéric Combemale
59000 LILLE

Lille, le 25 avril 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du **2 avril 2024** relative à la mise en service d'un accélérateur de particules à des fins de radiothérapie externe adaptative (IRM-Linac)

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2024-0413**
N° Sigis : M590152 (à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN 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

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 2 avril 2024 dans votre établissement dans le cadre de la mise en service de l'IRM-Linac à des fins de radiothérapie externe adaptative.

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 avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant les facteurs organisationnels et humains et la gestion des risques en radiothérapie externe, dans le cadre de la mise en œuvre de la radiothérapie adaptative avec un nouvel accélérateur de particules.

Ce contrôle, effectué par sondages, a été mis en œuvre au travers d'une réunion en salle et d'une visite des installations. Différentes personnes ont été rencontrées lors de cette inspection : des représentants de la Direction, des médecins radiothérapeutes, la directrice Qualité-Gestion des risques, le responsable opérationnel de la qualité, un ingénieur biomédical, des physiciens médicaux, des conseillers en radioprotection et un cadre du pôle radiothérapie.

Les inspecteurs ont relevé que les dispositions techniques et organisationnelles relatives à la mise en œuvre de la radiothérapie adaptative, avec le nouvel accélérateur de particules, étaient achevées et conformes aux documents transmis à l'ASN dans le cadre de l'instruction.

Ils notent favorablement la mise en place d'une équipe projet pour le suivi, les formations et l'intégration du nouvel équipement et les collaborations nouées avec un autre centre de radiothérapie français ayant déjà mis en service ce type d'accélérateur. Le temps dédié à la prise en charge d'un patient est, dans un premier temps, allongé en vue de garantir une bonne maîtrise du déroulement de la séance de traitement.

En termes de gestion documentaire, les inspecteurs ont relevé que la rédaction finalisée de certains documents allait être concomitante à la mise en œuvre des premiers traitements. Ils attirent toutefois votre attention sur les risques liés à la coexistence du double système documentaire composé d'un intranet et d'un outil de gestion des documents qualité.

Les inspecteurs ont également noté les travaux et réflexions engagés en matière d'habilitation au poste de travail pour les travailleurs impliqués dans la délivrance de la dose de rayonnements ionisants.

Enfin, l'intégration des vérifications de radioprotection au sein d'un outil de suivi devrait permettre une meilleure traçabilité des périodicités réglementaires et des non-conformités, le cas échéant.

Si les inspecteurs n'ont pas relevé d'écart devant faire l'objet d'un traitement prioritaire, des éléments de réponses sont attendus sur les sujets suivants :

- la surveillance du débit de dose résiduel dans le couloir du Radixact 2 ;
- le zonage radiologique du service, y compris sous-sol et terrasse ;
- les procédures d'étalonnage des accélérateurs ;
- l'analyse de l'événement indésirable 2023-0242.

Ces points feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

Ils ont également relevé les observations portant sur :

- la traçabilité de la vérification de bon fonctionnement des dispositifs de sécurité ;
- la prise en compte des risques liés aux interruptions de tâches pour les médecins et physiciens ;
- la rédaction finalisée des documents qualité en lien avec la prise en charge des patients sur l'IRM-Linac ;
- le respect des périodicités réglementaires des vérifications périodiques de radioprotection ;
- les références d'identification de l'accélérateur couplé à l'IRM ;
- le contenu de la grille d'habilitation d'un manipulateur.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Vérification des lieux de travail attenants aux zones délimitées

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail : L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22. [...]

L'article R. 4451-422 du code du travail stipule que : L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ; [...]

Les pièces justificatives transmises dans le cadre de la demande d'autorisation de détention et d'utilisation de l'accélérateur Radixact 2, installé en 2022 en lieu et place de la Tomothérapie 2, font mention d'une zone non réglementée au niveau du couloir attenant au bunker du Radixact 2.

Les inspecteurs ont consulté les résultats mensuels de la surveillance dosimétrique mise en place au niveau de ce couloir. Il en ressort que la dose intégrée mensuellement est, à plusieurs reprises, supérieure ou égale à 0,08 mSv.

Demande II.1

Mettre en place les mesures nécessaires permettant de garantir l'absence de zone délimitée au niveau du couloir attenant au bunker du Radixact 2. Vous me ferez part des dispositions prises pour y parvenir.

Délimitation des zones réglementées

Les articles R. 4451-22 et suivants du code du travail appellent la délimitation des zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant, notamment, la valeur de 0,08 mSv/mois.

Si les inspecteurs ont eu accès aux plans de zonage des bunkers, à l'occasion des instructions successives des demandes d'autorisation dans le cadre de changement de machines, ils n'ont pu consulter le plan de zonage établi à l'échelle du service, incluant les étages supérieur et inférieur. Il a par ailleurs été indiqué que le plan de zonage du service était en cours de mise à jour.

Demande II.2

Transmettre la mise à jour du plan de zonage du service de radiothérapie, incluant les étages supérieur et inférieur.

Etalonnage des accélérateurs

L'article 13 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN susmentionnée prévoit la formalisation des modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité des dispositifs médicaux.

Les inspecteurs ont constaté que la procédure d'étalonnage du Truebeam n'était pas disponible dans l'outil de gestion documentaire, soit parce qu'elle n'avait pas été écrite, soit parce qu'elle n'avait pas été diffusée.

Demande II.3

Formaliser ou finaliser la procédure d'étalonnage du Truebeam et transmettre l'ensemble des procédures d'étalonnage des accélérateurs.

Processus de retour d'expérience

L'article 11 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN susmentionnée précise les exigences en matière d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle, ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont consulté le registre de recensement des événements indésirables. Ils estiment que l'événement numéroté 2024-0242, portant sur la différence de dénomination entre le plan de traitement et la dosimétrie associée, doit faire l'objet d'une analyse approfondie.

Demande II.4

Réaliser et transmettre l'analyse approfondie de l'événement numéroté 2024-0242.

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

Observation III.1

Vérification de bon fonctionnement des dispositifs de sécurité

Le bon fonctionnement des dispositifs de sécurité est un point de contrôle des vérifications initiales et périodiques de radioprotection des équipements de travail, conformément à l'annexe I de l'arrêté du 23 octobre 2020¹.

¹ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

Il a été indiqué aux inspecteurs que les dispositifs de sécurité relatifs aux équipements étaient testés lors des opérations de maintenance.

Les inspecteurs vous invitent à vérifier la traçabilité de ces tests, y compris pour les systèmes d'imageurs de contrôle de positionnement associés.

Observation III.2

Analyse des risques a priori

Si le risque lié aux interruptions de tâches est déjà intégré dans l'analyse des risques *a priori*, mise en place au sein du centre conformément à l'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN susmentionnée, **les inspecteurs estiment que ce même risque est désormais à considérer pour les médecins et les radiothérapeutes, dans le cadre de la mise en œuvre des traitements adaptatifs nécessitant des éventuelles validations de leur part à chaque séance de traitement.**

Observation III.3

Système documentaire

Des documents de type « procédure de travail » restent à finaliser concernant la prise en charge des patients sur l'IRM-Linac. Les inspecteurs ont constaté qu'aucune échéance n'avait été déterminée s'agissant de la finalisation de ces documents.

Ils estiment nécessaire de fixer des échéances en matière de rédaction de ces procédures de travail.

Observation III.4

Périodicité des vérifications de radioprotection

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages, si le délai entre deux vérifications périodiques d'un équipement de travail peut être défini et justifié par l'employeur, il ne peut excéder un an.

Les inspecteurs ont constaté que certaines vérifications périodiques des équipements de travail, de 2023, avaient eu lieu plus d'un an après celles de 2022. Il a été indiqué aux inspecteurs que, depuis, le suivi des vérifications avait été intégré dans un outil, ce qui devrait permettre une meilleure gestion.

Observation III.5

Identification d'un accélérateur de particules

Les inspecteurs ont constaté que des numéros de série différents avaient pu être communiqués pour l'IRM-Linac, l'un mentionné sur l'attestation du fabricant et l'autre sur le procès-verbal de réception administrative. **Ils vous invitent à vous assurer de l'exactitude et de la cohérence des éléments contenus dans ces documents.**

Observation III.6

Habilitation au poste de travail d'un manipulateur

Certains manipulateurs ont reçu la formation relative au système d'imagerie additionnel Exactrac installé dans le bunker du Truebeam, dispensée par le fournisseur. Vous avez indiqué qu'une grille d'habilitation était faite par accélérateur.

Les inspecteurs vous invitent à mentionner cette compétence dans la grille d'habilitation du Truebeam.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY