

Paris, le 4 juin 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-026267

Monsieur le Directeur
Centre Médical de Forcilles
77150 FEROLLES ATTILLY

Objet : Inspection de mise en service de l'accélérateur ELEKTA Synergy Agility
Installation : service de radiothérapie externe
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2014-1073

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection de mise en service de l'accélérateur ELEKTA Synergy Agility au sein du service de radiothérapie externe de votre établissement, le 26 mai 2014.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

La visite de mise en service a porté sur la vérification des conditions d'installation, vis à vis de la radioprotection, du nouvel accélérateur de particules ELEKTA Synergy Agility qui équipe le service de radiothérapie de votre établissement.

A ce titre, des éléments figurant au dossier de demande d'autorisation du 3 décembre 2013 ont été examinés *in situ*. Des systèmes de sécurité et de signalisation ont été contrôlés et des mesures d'irradiation dans les locaux adjacents au nouveau bunker ont été réalisées.

Lors de ces contrôles, les inspecteurs de la radioprotection étaient accompagnés par deux radiophysiciens, dont l'un est aussi personne compétente en radioprotection.

La restitution de l'inspection s'est déroulée en présence du directeur de l'établissement, d'une radiothérapeute, de la cadre du service, de la coordinatrice des soins et de son adjointe, ainsi que des deux radiophysiciens ayant assisté au contrôle.

Il ressort de cette inspection que les éléments constitutifs des dossiers de demande d'autorisation pour les deux accélérateurs sont recevables. Néanmoins, certains éléments doivent être revus ou complétés, tels qu'une lumière signalant la mise sous tension de l'accélérateur défectueuse et l'identification des conditions d'intermittence compte tenu du dispositif à trois voyants lumineux mis en place dans le nouveau bunker.

Enfin, l'organisation de la physique médicale ainsi que le gréement de l'équipe de physiciens médicaux ont été évoquées, suite aux interrogations soulevées par les récentes évolutions ainsi que par les ambitions en matière de techniques innovantes du Centre.

A. Demandes d'actions correctives

- **Signalisation lumineuse**

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée (...) peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue (...), assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.

Des dispositifs lumineux existent. L'un d'entre eux, situé au pupitre, n'indique que l'émission des rayonnements ionisants (voyant rouge). La mise sous tension de l'accélérateur (voyant vert) ne fonctionne pas.

A1. Je vous demande de réaliser les opérations de maintenance en conséquence.

- **Consignes d'accès en zone**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

Des consignes d'accès au bunker sont affichées. Elles indiquent le zonage en vigueur en fonction des voyants lumineux (accélérateur sous tension et irradiation en cours).

Néanmoins, elles ne prennent pas en compte l'existence d'un troisième voyant lumineux indiquant l'utilisation de l'imagerie de positionnement additionnelle, ainsi que des conséquences de l'utilisation de celui-ci en matière de zonage.

Il a été indiqué que des évolutions dans le dispositif sont à venir, afin de n'utiliser que deux des trois voyants lumineux (accélérateur sous tension et irradiation, qu'elle soit liée à l'imagerie de positionnement ou bien au faisceau issu de l'accélérateur).

L'identification de l'arrêt d'urgence dans la chicane et au pupitre ne permet pas de savoir quel dispositif (accélérateur ou porte) est concerné par le coup de poing.

A2. Je vous demande de mettre en cohérence les consignes actuelles avec les voyants lumineux utilisés, soit en complétant les consignes, soit en modifiant l'utilisation des voyants lumineux et d'identifier précisément les arrêts d'urgence.

B. Compléments d'information

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

L'ASN a publié en avril 2013 le guide n°20 relatif à la rédaction du POPM.

Un plan d'organisation de la physique médicale existe. Il a été mis à jour suite aux changements intervenus aussi bien au niveau de la direction que de la physique médicale.

Néanmoins, suite à cette mise à jour, l'unité de physique médicale a été rattachée hiérarchiquement au chef de service de radiothérapie, alors que celle-ci était précédemment rattachée à la Direction de l'établissement.

Le Centre médical de Forcilles dispose d'équipements émettant des rayonnements ionisants qui ne relèvent pas de la radiothérapie. La nouvelle organisation en place ne permet pas de garantir l'intervention des physiciens médicaux dans ces autres services de soins.

En outre, ce changement n'est conforme ni aux bonnes pratiques éditée par la SFPM (Société française de physique médicale), ni au guide n°20 de l'ASN.

B1. Je vous invite à revoir l'organisation de la physique médicale en conséquence.

Par ailleurs, l'unité de physique médicale est composée actuellement de trois physiciens médicaux. Cet effectif n'est pas garanti. Or, le déploiement de techniques innovantes est prévu à très court terme et occasionnera une charge de travail importante pour cette équipe, de même que leur utilisation en routine.

B2. Je vous demande de prendre toutes les dispositions nécessaires dans le temps afin que les effectifs de physique médicale permettent d'assurer la présence de physiciens durant toute la plage de traitement mais aussi de permettre le déploiement et l'utilisation des nouvelles techniques en toute sécurité pour les patients.

L'ASN restera vigilante quant à la suffisance des moyens en physique médicale.

C. Observations

- **Contrôle qualité externe de l'ELEKTA Synergy**

La décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévoit qu'en cas de modification de tout ou partie de la chaîne de traitement, ou toute intervention sur celle-ci, susceptible d'avoir modifié son étalonnage ou le paramétrage d'un élément logiciel de la chaîne, l'exploitant dispose d'un délai maximum de un mois pour faire réaliser tout ou partie des contrôles mentionnés au point 4 de la présente annexe, permettant de s'assurer de la conformité de la dose délivrée.

Des évolutions techniques importantes sont prévues en juillet 2014 sur un autre accélérateur, l'ELEKTA Synergy, afin de disposer in fine de deux accélérateurs en miroir.

C1. Compte tenu de l'importance de ces modifications, aussi bien matérielles que logicielles, je vous rappelle que les contrôles qualité internes et externes devront être réalisés conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

SIGNEE PAR : D. RUEL