

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 3 juin 2016

CODEP – MRS – 2016 – 022298

**Centre Antoine Lacassagne
Service de radiothérapie
33 avenue de Valombrose
06189 NICE Cedex 2**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection de mise en service clinique du synchrocyclotron S2C2 Proteus One – protonthérapie haute énergie 230 MeV réalisée le lundi 30 mai 2016 sur le centre de radiothérapie Ouest du centre Antoine Lacassagne (CAL)

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2016 – 018102 du 3 mai 2016
- Inspection n° : INSNP-MRS-2016-0347
- Thème : radiothérapie
- Installation référencée sous le numéro : M060053 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. réglementaires :

[1] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le lundi 30 mai 2016, une inspection de mise en service du synchrocyclotron S2C2 Proteus One installé dans le service de radiothérapie Ouest du centre Antoine Lacassagne et placé sous votre responsabilité. La prise en charge du premier patient est prévue dans la semaine du 20 juin 2016.

Cette inspection a permis de faire le point sur la situation de cette installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, des patients et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 30 mai 2016 a été réalisée dans le cadre de la mise en service du synchrocyclotron S2C2 Proteus One destiné à des traitements de protonthérapie haute énergie.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, les contrôles techniques de radioprotection, les aménagements techniques du bunker, les consignes de sécurité et l'existence de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

Les inspecteurs ont effectué une visite du bunker de l'installation de protonthérapie haute énergie ainsi que des locaux adjacents.

Les diverses vérifications opérées au cours de ce contrôle ont fait apparaître que la sécurité radiologique de l'installation est globalement assurée. Plusieurs insuffisances ont cependant été relevées, dont certaines conditionnant la délivrance de l'autorisation à des fins de traitement des patients.

Ces insuffisances sont explicitées ci-après.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Ressources en physique médicale

A titre de rappel, les ressources de radiophysique médicale sur le site Ouest ont profondément évolué depuis la fourniture du dossier d'autorisation et ont été portées à la connaissance de l'ASN en avril 2016, notamment :

- l'absence prolongée du physicien responsable de l'unité de physique médicale (M.) et de la physicienne référente en protonthérapie oculaire (M. XXX) ;

- le départ des deux physiciens référents sur le Proteus One (M. XXX et M. XXX).

Reste au niveau des cinq physiciens affectés sur le site Ouest M. XXX, référent du Cyberknife.

Des dispositions ont ainsi été prises par le CAL, telles que :

- le passage d'une dosimétriste de 50% à 90% pour la protonthérapie oculaire ;
- la poursuite du contrat de M. XXX jusqu'au 31 juillet 2016 ;
- la prise de congés par les physiciens après la rentrée de septembre ;
- la suspension des activités de recherche et de développement ;
- la désignation de M. XXX en tant que référent sur la protonthérapie oculaire dans l'attente du retour de M. XXX ;

- le retour de M. XXX début août 2016 ;

- la désignation de M. XXX et M. XXX en tant que référent sur la protonthérapie haute énergie ;

- le remplacement de M. XXX au Cyberknife par M. XXX ;

- le recrutement d'une nouvelle physicienne en septembre pour pallier au départ de M. XXX.

Ces dispositions, ainsi que les discussions menées lors de l'inspection, appellent les remarques suivantes :

- M. XXX quitte le centre le 20 juillet 2016 et non le 31 juillet 2016 ;
- le retour de M. XXX en août 2016 n'est pas garanti ;
- les tableaux mensuels des effectifs de physique pour cet été ne prennent pas en considération les congés des dosimétristes, qui vont de fait réduire les effectifs disponibles ;

- les effectifs affichés font état d'un manque de 0,8 équivalent temps plein (ETP) mensuel jusque septembre 2016 par rapport aux prévisions sur les effectifs de physique globaux, qui touche la protonthérapie oculaire et la protonthérapie haute énergie (-0,4 ETP dans chaque technique) ;

- l'organisation mise en place repose fortement à l'heure actuelle sur une seule des PSRPM, M XXX, référente pour la protonthérapie oculaire, la protonthérapie haute énergie et formant le nouveau référent du Cyberknife ;

- pour la protonthérapie oculaire, la répartition des effectifs entre dosimétristes et physiciens diffère significativement de la situation initialement envisagée, avec une forte tendance à la baisse pour les ETP de physiciens (prévisionnel : 1,5 ETP PSRPM et 0,5 ETP dosimétriste / jusque juillet 2016 : 0,7 ETP PSRPM et 0,9 ETP dosimétriste / à partir d'août 2016 : 0,9 ETP PSRPM et 0,9 ETP dosimétriste). L'ASN insiste sur le fait que l'organisation proposée rendra difficile la double validation par les PSRPM des fiches techniques de prescription de protonthérapie oculaire qui doit être effectuée de manière systématique. L'abandon de cette barrière de sécurité, instaurée dans le cadre des mesures définies suite à l'évènement significatif de décembre 2011, ne sera pas acceptable.

Pour mémoire, depuis le début du suivi du dossier du Proteus One en 2013, l'ASN a appelé votre attention sur le fait que la mise en place de cette installation nécessitait une organisation solide en termes de ressources humaines en matière de radioprotection des patients. La priorité demeure à la sécurité des traitements de radiothérapie sur l'ensemble des installations du site Ouest et la mise en service du Proteus One ne saurait se faire au détriment des autres installations. Aussi, il est attendu que les éléments précités soient renforcés par d'autres dispositions, que celles-ci relèvent du domaine des ressources humaines (poursuite de contrats, mises à disposition, recrutements, etc.) ou de l'ordre organisationnel (réduction du nombre de traitements, mise en service de l'appareil différée dans le temps, etc.).

A1. Je vous demande de renforcer les mesures prises afin de garantir le respect du principal objectif, à savoir assurer la sécurité des traitements de radiothérapie sur l'ensemble des installations du site Ouest.

Installation d'une balise de détection gamma dans la casemate du S2C2

Il vous a été demandé d'installer une balise gamma dans la casemate du S2C2 avant la mise en service de l'appareil. A ce jour, les travaux de câblage ont été réalisés mais vous êtes toujours en attente de la réception de la balise, prévue dans les prochains jours. Je vous rappelle que les dispositifs techniques contribuant à la gestion du Proteus et de ses accès doivent être mis en place dès sa mise en service. Le boîtier de lecture sera fixé à l'extérieur de la casemate près de la porte boratée dans la salle technique de la gantry et une copie de l'état de la balise sera mise en place à l'autre entrée de la casemate, près de la porte grillagée.

A2. Je vous demande de m'informer dans les meilleurs délais de l'installation de la balise gamma dans la casemate du S2C2 et de son caractère opérationnel. Vous veillerez à modifier les consignes d'accès à la casemate en intégrant les informations qui seront délivrées par le dispositif.

Dispositif de surveillance audio

Un système d'interphone a été installé pour assurer pendant l'irradiation une communication orale entre le personnel du CAL et le patient situé dans la salle de traitement. Le dispositif mis en place permet également de relier entre elles plusieurs salles du secteur de protonthérapie. Il a toutefois été relevé que le dispositif était difficilement audible dans la salle de traitement. De surcroît, il a été mis en évidence qu'un étiquetage sur l'interphone, correspondant aux différentes salles reliées, serait approprié afin d'identifier les personnels appelés.

A3. Je vous demande de prendre des dispositions afin de rendre le système d'interphone opérationnel entre la salle de commande et la salle de traitement, ainsi que vers les autres secteurs de protonthérapie afin que son utilisation soit aisée.

Voyants orange de contrôle d'accès

Il a été relevé lors de l'inspection que le texte des voyants orange de contrôle d'accès n'était pas identique au niveau de la salle R&D/FBTR, selon que l'on accède par la porte FBTR ou par la porte coulissante blindée.

- A4. Je vous demande d'harmoniser le texte des voyants orange de contrôle d'accès situés au niveau de la zone du puits (accès par la porte coulissante blindée) avec celui de l'accès par la porte FBTR.**

Formation des personnels

Un certain nombre de formations internes et externes a été dispensé aux différents professionnels impliqués dans la mise en place de la protonthérapie haute énergie au CAL. Les inspecteurs ont observé que celles-ci n'avaient pas fait l'objet d'une traçabilité rigoureuse. Les attestations de formation n'étaient notamment pas disponibles.

- A5. Je vous demande d'assurer la traçabilité des formations suivies par votre personnel dans le cadre de la mise en place du Proteus One. Les documents en attestant devront être intégrés à l'outil de gestion des formations du CAL, permettant de suivre les compétences et connaissances des agents, ainsi que d'assurer leur maintien dans le temps.**

Gestion des compétences des personnels

Il existe un parcours de professionnalisation pour les PSRPM, mis en œuvre au travers d'une évaluation des pratiques professionnelles. Lors d'une précédente inspection de l'ASN, menée le 28 mars 2014 (cf. point A3 de la lettre de suite CODEP-MRS-2014-018342 du 15 avril 2014), il vous avait été rappelé que cette démarche devait vous permettre de statuer sur le niveau de compétence d'un professionnel sur une technique donnée, sujet de première importance au regard de l'organisation de l'équipe de radiophysique médicale. Au jour de l'inspection de mise en service du Proteus One, les évaluations des pratiques professionnelles n'avaient pas été conduites pour les nouveaux PSRPM du site Ouest (M. XXX sur le Cyberknife) ou ayant pris en charge de nouvelles techniques (M XXX et M XXX sur le Proteus One).

- A6. Je vous demande d'appliquer les procédures d'évaluation des pratiques professionnelles que vous avez définies afin de vous assurer de la compétence de vos agents, et tout particulièrement les PSRPM, les dosimétristes et les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Vous me transmettez les documents attestant du parcours de professionnalisation des trois PRSPM précités, ainsi que des dosimétristes et MERM travaillant au Proteus One.**

Consignes pour le détecteur mains-pieds

Un détecteur mains-pieds mobile a été installé sur le site Ouest de radiothérapie et sera utilisé pour les contrôles faisant suite aux accès du personnel technique aux zones du Proteus One et du Medicyc. Aucune consigne n'est affichée à proximité de l'équipement. Or, je vous rappelle que l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 [1] précise que « le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place ».

- A7. Je vous demande de mettre en place les dispositions susmentionnées au niveau du détecteur mains-pieds sur le site Ouest de radiothérapie.**

Visites médicales

Deux personnels n'ont pas bénéficié d'un suivi médical selon la fréquence fixée par le CAL.

A8. Je vous demande de convoquer ces personnels dans les meilleurs délais afin de dispenser la visite médicale.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Cartographie de débits de doses affichée à l'entrée de la casemate au niveau de la porte grillagée de la salle R&D

Le seuil de la balise gamma dans la casemate sera réglé à 60 $\mu\text{Sv/h}$, permettant de ne pas dépasser la limite de la zone contrôlée jaune lors de l'accès. Cette valeur correspond au seuil de la balise gamma de la salle R&D initialement fixé à 30 $\mu\text{Sv/h}$ puis descendu à 15 $\mu\text{Sv/h}$ après la construction du pré-mur de la salle R&D. La cartographie de débits de dose affichée à l'entrée de la casemate du côté de la porte grillagée de la salle R&D n'a toutefois pas été mise à jour.

B1. Je vous demande de mettre à jour la cartographie de débits de dose affichée à l'entrée de la casemate du côté de la porte grillagée de la salle R&D, en prenant en considération le nouveau seuil de la balise gamma de cette salle.

Rapport de contrôle technique interne de radioprotection

Des erreurs ont été relevées dans le rapport de contrôle technique interne de radioprotection sur la période novembre 2015-avril 2016. Celles-ci portent sur des incohérences entre les heures de mesure, les heures de dernier faisceau et les temps de refroidissement, qui se répercuteront dans l'analyse des données.

B2. Je vous demande de réviser l'outil développé et dont les relevés sont inclus dans le rapport de contrôle technique interne de radioprotection afin que les prochains rapports de contrôle ne comportent plus d'erreur.



Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant **les points A1, A2, A3, A4 et B1 dans les meilleurs délais. Ces réponses conditionneront la délivrance de l'autorisation.**

Concernant les autres demandes, vous voudrez bien me faire part de vos **réponses dans un délai qui n'excédera pas deux mois.**

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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).

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

Signé par l'adjoint au chef de la division de Marseille