

DIVISION DE LILLE

Lille, le 30 juin 2017

CODEP-LIL-2017-025011

Madame le Dr X
SCM BOURGOGNE
144, avenue de Dunkerque
59000 LILLE

Objet : Inspection de la radioprotection **INSNP-LIL-2017-1049**

Inspection du **23 juin 2017**

Thème : « Mise en service d'un appareil dans des conditions stéréotaxiques »

Réf. : Code de l'environnement, 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.

Madame,

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 23 juin 2017 dans votre centre de radiothérapie.

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

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé à une inspection du service de radiothérapie implanté dans les locaux de la clinique du Bois, dans le cadre de la mise en service prochaine d'un accélérateur de radiothérapie et de la mise en œuvre de traitements dans des conditions stéréotaxiques. L'objectif était de constater la conformité de votre organisation, relative au déploiement de cette nouvelle technique, aux documents transmis à l'ASN en vue de la délivrance de l'autorisation de détenir et d'utiliser cet appareil dans des conditions stéréotaxiques à des fins cliniques.

De cette inspection, il ressort que la préparation de la mise en œuvre des traitements dans des conditions stéréotaxiques a été réalisée d'une manière très structurée et méthodique. Le centre a ainsi nommé parmi son personnel des pilotes de projet représentant toutes les catégories professionnelles. Des réunions mensuelles ont jalonné la réflexion sur ce projet afin de faire le point sur l'état d'avancée des actions menées. Des visites d'autres centres de radiothérapie mettant en œuvre des traitements similaires ont été effectuées et une immersion prochaine dans un autre centre est programmée. La plus grande partie des documents opérationnels couvrant l'ensemble du processus de prise en charge des patients en conditions stéréotaxiques a été rédigée et les premiers protocoles médicaux qui seront mis en œuvre ont fait l'objet d'une réflexion pluridisciplinaire et d'une formalisation. Le matériel de contention et de contrôle de la qualité est disponible dans le centre.

Cette inspection n'a pas conduit à la détection d'écart susceptible de remettre en cause la délivrance par l'ASN de l'autorisation demandée par le centre. Il conviendra, toutefois, que le centre précise, en tant que de besoin dans les documents opérationnels concernés, les étapes du processus de prise en charge des patients en conditions stéréotaxiques qui requièrent la présence du personnel médical et de l'équipe de physique au poste de traitement. En outre, il conviendra que le centre définisse le plus précisément possible les modalités et le calendrier de réalisation de l'audit des pairs qu'il a indiqué vouloir réaliser.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

L'inspecteur a noté que votre analyse des risques a priori, relative aux traitements en conditions stéréotaxiques, mentionne comme disposition de prévention la validation médicale du positionnement du patient, le cas échéant entre chaque faisceau. En outre, la présence du personnel de la physique médicale et du personnel médical est indiquée comme requise dans cette analyse pour toute séance de stéréotaxie. Les échanges qui ont eu lieu au cours de l'inspection n'ont pas permis de lever totalement le doute sur ce qui est réellement requis : présence du personnel dans le centre, présence au poste de traitement, présence uniquement à la séance à blanc, validation du positionnement entre chaque faisceau systématiquement...

Compte tenu des enjeux majeurs pour la sécurité des patients que sont les étapes préalables aux traitements en conditions stéréotaxiques, ces notions devront absolument faire l'objet d'une réflexion approfondie de votre part et les décisions qui seront prises devront être justifiées et formalisées dans vos documents opérationnels en évitant toute ambiguïté.

Demande A1

En amont de tout traitement en conditions stéréotaxiques, je vous demande de parfaire votre réflexion pluridisciplinaire afin de vous positionner clairement et de manière justifiée sur les étapes au cours desquelles la présence du personnel est nécessaire au poste de traitement, ainsi que les étapes de validation que vous estimez incontournables.

Les conclusions de cette réflexion devront être formalisées, en évitant toute ambiguïté, dans vos documents opérationnels et devront être communiquées à tout le personnel concerné.

B - DEMANDES D'ELEMENTS COMPLEMENTAIRES

Le Groupe Permanent d'Experts pour le domaine des expositions MEDicales de l'ASN (GPMED) a émis un avis, à l'issue de sa séance du 10 février 2015, sur les conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques en radiothérapie. Il a recommandé en particulier la mise en place d'audits cliniques par les pairs.

Vous avez indiqué à l'inspecteur que vous envisagez la réalisation d'un tel audit et que vous menez actuellement une réflexion sur les centres qui pourraient réaliser cet audit, ainsi que la grille d'audit qui pourrait être utilisée.

Demande B1

Je vous demande de me tenir informé des résultats de vos réflexions et des modalités de mise en œuvre de cet audit.

C - OBSERVATIONS

C-1. L'inspecteur a bien noté que vous avez identifié les documents opérationnels ainsi que les documents formalisant les contrôles de la qualité du nouvel accélérateur, qui nécessitent encore une mise à jour avant le début des traitements sur le nouvel accélérateur ou en conditions stéréotaxiques.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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).
Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée

Le Chef de la division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

