

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 18 mars 2019

CODEP-MRS-2019-009920

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

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le jeudi 21 février 2019 dans le service de radiothérapie Ouest du centre Antoine Lacassagne (Nice)

Réf. :

- Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-004335 du 24 janvier 2019
- Inspection n° : INSNP-MRS-2019-0616
- Thème : radiothérapie externe
- Installation référencée sous le numéro : M060053 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. réglementaires :

- [1] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [2] 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
- [3] Décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique
- [4] Décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie
- [5] Décision de l'ASN n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail [*actuellement articles R. 4451-40 à R. 4451-42 et articles R. 4451-44 à R. 4451-48*] ainsi qu'aux articles R. 1333-7 [R. 1333-15] et R. 1333-95 [R. 1333-172] du code de la santé publique
- [6] Guide de l'ASN n° 16 (version du 17 juillet 2015) « *Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO* »
- [7] Décision de l'ASN n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales
- [8] Décision de l'ASN n° CODEP-DIS-2018-045999 du 18 septembre 2018 approuvant le guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux professionnels de santé du domaine de la radiothérapie externe et de la curiethérapie

Monsieur le professeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 21 février 2019, une inspection sur le site de radiothérapie Ouest du centre Antoine Lacassagne (CAL). Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre 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 21 février 2019 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection. Elle visait également à vérifier le respect de l'application de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 citée en référence [4] fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs ont effectué une visite des installations du site Ouest de radiothérapie qui s'avère être un plateau technique particulier avec des techniques de pointe peu répandues encore en France. Le plateau Ouest regroupe en effet un Cyberknife, un prototype Cyclotron Médicyc pour des traitements oculaires par protonthérapie basse énergie ainsi qu'un prototype Proteus One, dédié aux traitements corps entier par protonthérapie haute énergie mis en service en septembre 2016. Ce dernier est depuis novembre 2018 et jusque début mars 2019 en maintenance avancée sur la machine en elle-même (notamment au niveau du système de refroidissement) et la version logicielle.

La mobilisation de l'ensemble des professionnels rencontrés lors de l'inspection vis-à-vis de leur engagement dans l'amélioration de l'organisation et des pratiques sur le site Ouest a été relevée. Néanmoins, l'inspection a mis en exergue des difficultés dans l'application du système de management de la qualité et plus spécifiquement vis-à-vis de la gestion des événements indésirables pouvant notamment conduire à des événements significatifs. Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que l'accent doit être mis sur un système qui permet concrètement et simplement de détecter, analyser et suivre les événements indésirables, les dysfonctionnements et les actions d'amélioration avec un niveau de communication satisfaisant à l'ensemble des parties prenantes des traitements de radiothérapie et en premier lieu les professionnels directement impliqués au quotidien par l'utilisation des appareils et la remontée des anomalies. Aujourd'hui, plusieurs faits relevés en inspection et cités à titre d'exemples dans la lettre de suite démontrent que le système en place apparaît complexe et opaque et ne répond pas pleinement aux objectifs généraux de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie [4]. Un autre effort devra par ailleurs être fait concernant les ressources et les compétences de physique médicale liées aux techniques complexes afin d'assurer une stabilité dans l'équipe et faciliter la prise en charge des patients au quotidien avant de s'engager plus avant dans de nouveaux projets.

Concernant la radioprotection des travailleurs, l'ASN a noté très favorablement le recrutement à l'été 2018 d'un nouvel ingénieur en radioprotection avec une décision pertinente de recoupement de quinze jours avec son prédécesseur. L'inspection a permis de relever le travail engagé par cette personne pour reprendre la suite avec l'appui de la personne compétente en radioprotection de l'établissement.

Les insuffisances relevées par les inspecteurs ne permettant pas le respect de toutes les règles en vigueur font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Analyse des événements, définition et suivi des actions correctives, évaluation de l'efficacité de ces actions correctives

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 [4], « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements. Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients.

Cette organisation :

1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'ASN au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;
2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;
3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité ».

Conformément aux dispositions de l'article 14 de cette même décision, « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 de la décision sus-citée comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant de gérer et de traiter les déclarations internes [...] ».

Conformément aux dispositions de l'article 12 de cette même décision, « la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définis ».

Enfin, conformément aux dispositions de l'article 15 de la décision précitée, « pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés ».

Plusieurs documents visant à déclarer les événements internes ou à les analyser ont été présentés : procédure de déclaration d'une non-conformité sur Mosaïq à l'IMPT et sur le Cyberknife (mise en application le 11 février 2019), procédure de déclaration d'évènement significatif de radioprotection patient en radiothérapie selon le guide n° 16 de l'ASN [6], procédure de signalement et de traitement d'évènement indésirable ou encore procédure de mise en place d'un comité de retour d'expérience (CREX). Les documents suivants ont par ailleurs été consultés : comptes rendus des réunions du CREX pour l'année 2018 (fondés sur différents formats), récapitulatif des fiches d'évènements indésirables à la date du 12 décembre 2018, plan d'actions de la structure qualité opérationnelle de radiothérapie (SQOR) visant à retracer les actions d'amélioration, tableau d'actions prioritaires à destination de la direction.

La présentation de l'organisation destinée à la gestion des situations indésirables ou dysfonctionnements et les discussions qui ont suivi lors de l'inspection ont mis en exergue sa complexité (à laquelle la multiplicité des outils et supports de traçabilité contribue) et le manque de visibilité au niveau des professionnels de santé directement impliqués par ces situations au regard des solutions proposées. La procédure de déclaration d'une non-conformité sur Mosaïq semble être un outil appliqué métier qui répond à un véritable besoin de remontée d'anomalies là où les fiches d'évènements indésirables n'ont pas permis de résoudre les causes profondes de ce type d'évènement. Pour preuve, un certain nombre de fiches d'évènements indésirables ouvertes à l'été 2018 ne sont toujours pas clôturées, bien que pouvant *in fine* mener à des évènements significatifs en radioprotection avec pour certaines des récurrences non traitées. Ces évènements ont tous trait à l'informatique, ce qui ne ressort pas dans le tableau de la SQOR précité. La lecture du tableau de la SQOR, qui reprend les actions d'amélioration émanant des CREX, réunions qualité ou autres ne permet pas en effet de cerner rapidement la problématique principale rencontrée sur le site Ouest. Se pose ainsi la question de la pertinence de l'outil, complété par le tableau d'actions prioritaires vis-à-vis duquel les acteurs de terrain n'ont aucune visibilité. L'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration a par ailleurs été jugée insuffisante, les principaux acteurs de terrain concernés n'étant de toute façon pas en mesure de les suivre au regard du défaut d'information en retour de leurs propositions. L'impact des actions d'amélioration sur les dispositions en place et notamment sur le système documentaire permettant l'utilisation correcte des équipements n'est par ailleurs pas systématiquement évalué.

Il convient de noter que les décisions prises en CREX de nature à modifier des modes opératoires doivent faire l'objet d'une réflexion systématique quant à la mise à jour du corpus documentaire.

A1. Je vous demande de prendre des dispositions afin que les exigences susmentionnées figurant dans la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 [4] soient respectées dans leur ensemble. Il conviendra d'associer l'ensemble des parties prenantes au dispositif de déclaration et de gestion des événements en veillant à assurer un niveau de communication optimal à destination des professionnels à l'origine des déclarations et au cœur du suivi des actions d'amélioration et de l'évaluation de leur efficacité par l'usage quotidien des équipements de radiothérapie. Les plans d'actions, quels qu'ils soient, devront permettre à tous d'identifier les réels dysfonctionnements du site Ouest et d'assurer le suivi des actions d'amélioration proposées, même si ces actions dépassent le cadre strict du service de radiothérapie.

Concernant les événements significatifs en radioprotection (ESR), l'ASN a interrogé le service de radiothérapie concernant les suites de l'ESR référencé ESNPX-MRS-2018-0038 déclaré le 15 janvier 2018 sur le Cyberknife et portant sur une erreur d'identitovigilance. L'une des actions d'amélioration en suspend portait sur la connexion du Cyberknife à Mosaiq. S'il était nécessaire d'illustrer plus avant les faits relatés précédemment, aucun professionnel du service de radiothérapie n'a été en mesure, lors de l'inspection, de donner des informations quant à la faisabilité de cette action depuis sa proposition en avril dernier. Son inscription au programme prévisionnel d'investissement serait toutefois prévue pour 2020 selon les informations recueillies par la suite auprès de la direction du CAL concernée.

A2. Je vous demande de confirmer par écrit la mise en œuvre effective de cette action d'amélioration notable dans la réalisation des traitements au Cyberknife.

Communication interne

Conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 [4], « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place des processus pour :

1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;
2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;
3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.

Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie :

4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;
5. La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;
6. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité ».

Lors de l'inspection, il a été fait part de l'abandon des staffs qualité qui visaient à assurer la communication interne sur les éléments précités, au motif de la désertion des réunions par les radiothérapeutes. Les nouvelles modalités de communication ne sont pas encore établies à ce jour.

A3. Je vous demande de formaliser les dispositions de communication interne permettant à tout les personnels directement impliqués dans la prise en charge des patients de prendre connaissance des documents du système de management de la qualité qui les concernent et du fonctionnement de l'organisation participant à l'analyse et la gestion des événements.

Ressources et compétences en physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié [1] précise que « dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, [...] le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. [...] Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou

susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ». La dernière version du POPM qui a été communiquée aux inspecteurs date de janvier 2019. Cette version n'est cependant pas encore entérinée par le directeur général du CAL, récemment nommé. Concernant la situation du site Ouest, il convient de noter que le service accuse une montée en charge du nombre de patients, tout particulièrement sur le Cyberknife et le Proteus One, et que la prévision de diversification des localisations tumorales traitées avec le Proteus One va encore accroître celle-ci très prochainement. Les inspecteurs ont souligné le fait que ce développement devait passer par une gestion de projet planifiée, évaluant l'impact sur l'organisation en place, les risques et les mesures d'accompagnement nécessaires pour assurer la bonne mise en œuvre, notamment en matière de formation des physiciens et des dosimétristes. La part de recherche et développement devrait également augmenter. Il a également été indiqué au cours de l'inspection que l'accent serait mis sur le recrutement de patients pour la protonthérapie oculaire par la création de nouveaux partenariats ce qui va faire remonter l'activité dans ce secteur. Concernant le contexte des ressources humaines en physique médicale, il a été observé que le turn-over est important sur le site Ouest depuis plusieurs années, malgré l'attractivité du travail sur des techniques atypiques ou innovantes. L'unité de physique médicale n'a ainsi pas encore pu trouver une stabilité dans ses effectifs et donc dans la diversification des compétences individuelles de ses agents en vue d'assurer la pérennité des connaissances dites complexes. Plus précisément, il a été observé que le responsable de l'unité de radiophysique médicale ainsi qu'un des physiciens sont référents à eux deux de la majeure partie des techniques complexes requérant un niveau d'expertise avec les responsabilités associées. Cette situation n'est pas nouvelle puisque déjà en 2016, le site Ouest avait connu des conditions particulièrement difficiles en matière de ressources en physique médicale et de mobilisation des compétences et connaissances, reportée sur deux physiciens, et accrues avec la mise en service du Proteus One. A ce jour, deux recrutements de physicien sont prévus pour l'année 2019. Vous avez par ailleurs indiqué que la formation des physiciens sur l'ensemble des techniques était un des principaux objectifs pour l'année 2019.

A4. Au regard du contexte actuel, je vous demande de stabiliser la situation présente en matière de ressources humaines et de compétences avant de s'engager dans de nouveaux projets sur le site Ouest. Il convient de recruter au plus tôt les deux physiciens et d'engager les cursus de formation de l'ensemble des agents du site afin que les compétences en matière d'expertise soient mieux réparties au sein de l'unité de physique médicale. Cela affranchira notamment le CAL d'une posture difficile en matière d'expertise en cas d'absence sur site d'une des deux personnes précitées. Ces dispositions devront apparaître comme prioritaires dans le POPM dont une version amendée par la direction générale du CAL est attendue.

Activation de l'air et temporisation pour entrer en salle du S2C2

Un détecteur est présent dans la gaine d'extraction de l'air de la salle du cyclotron Proteus One (S2C2). Un seuil d'activité en sortie de gaine a été déterminé à partir duquel le faisceau sera coupé. Ce seuil est de 840 kBq/m³. Il a été calculé pour que la dose efficace annuelle par inhalation et irradiation externe ne soit pas supérieure à la limite de dose efficace annuelle pour le public (1 mSv). Suite à l'inspection de l'ASN du 25 novembre 2015 (cf. point A5 de la lettre de suite n° CODEP-MRS-2015-049987 du 15 décembre 2015) et au regard des données effectivement enregistrées qui s'étaient avérées très faibles comparativement au seuil d'alarme, un nouveau seuil dit de pré-alarme a été rajouté, réglé à 8.4 kBq/m³ soit 1% du seuil existant et servant en routine à la détection d'anomalies sur l'appareil ou modifications au niveau de l'activation de l'air. Depuis fin 2018, le Proteus One est en maintenance avec l'équipe d'IBA et un mur a été construit entre la salle du S2C2 et la salle de R&D, ce qui a modifié les conditions de ventilation du local dans un contexte où les paramètres de fonctionnement de l'appareil évoluent parallèlement. Le seuil de pré-alarme est ainsi régulièrement atteint depuis le début de la maintenance et le CAL projette de cartographier les flux d'air en vue d'améliorer sa connaissance sur l'activation de l'air ambiant et ainsi sa détection vis-à-vis d'un éventuel dysfonctionnement de l'appareil. La poursuite de ce projet ne peut être qu'encouragée et nécessitera une collaboration pleine et entière avec l'équipe d'IBA pour disposer de l'ensemble des paramètres de tirs.

Suite à ce constat d'augmentation de l'activation de l'air dans le local, les inspecteurs ont relevé le sujet de la temporisation à respecter avant de pouvoir effectivement entrer dans la salle du S2C2 actuellement réglée à cinq minutes au vu des modes de ventilation forcée et réduite. Il convient en effet de s'interroger sur l'adéquation de celle-ci au regard des nouvelles conditions de fonctionnement de l'appareil.

A5. Je vous demande de revoir la temporisation associée à l'entrée dans la salle du S2C2 suite aux modifications intervenues sur vos installations et au constat d'augmentation de l'activation de l'air ambiant dans cette salle.

Mise sur rétention des cuves à eau activée

Des cuves à eau sont utilisées à des fins de contrôles qualité. Or, il s'avère que pour la protonthérapie, l'eau à l'intérieur de ces récipients peut être activée. Ces derniers ne sont cependant pas disposés sur rétention à l'issue des contrôles et ne répondent ainsi pas aux dispositions de l'article 22 de l'arrêté du 15 mai 2006 [2].

A6. Je vous demande de placer sur rétention tout dispositif pouvant être apparenté à une source non scellée au cours du fonctionnement effectif de vos installations.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Analyse a priori des risques

Lors de l'inspection de mise en service du Proteus One menée par l'ASN le 30 mai 2016, les inspecteurs avaient relevé que l'analyse *a priori* des risques n'avait été mise à jour que sur l'aspect risque pédiatrique. Au vu de la complexité de mise en œuvre de la machine (qui nécessite d'ailleurs la présence quotidienne de deux ingénieurs IBA) et de la nouveauté technique en matière de traitement des cancers, l'identification d'autres risques au travers de l'analyse *a priori* des risques telle qu'exigée par l'article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 [4] était en effet attendue et cette absence vous avait alors été signalée au cours de l'inspection. Vous aviez ainsi indiqué que les nouveaux risques identifiés seraient intégrés lors des mises à jour régulières. Il convient de noter que la situation tendue en effectifs à l'heure de la mise en service du Proteus One n'avait pas permis aux professionnels de santé concernés de rédiger l'ensemble du corpus documentaire en amont du démarrage de l'activité. Lors de la présente inspection, il a été observé que de nouveaux risques figurent dans l'analyse mise à jour en 2019 pour la partie protonthérapie haute énergie, notamment au poste de traitement, aboutissant à une cotation comprise entre 4 et 8, sans qu'aucune mesure de prévention, de détection ou de limitation des conséquences n'ait été identifiée. Après presque deux ans et demi de fonctionnement de l'installation, cette situation n'apparaît pas acceptable.

B1. Je vous demande de compléter l'analyse a priori des risques pour la partie protonthérapie haute énergie en associant l'ensemble des professionnels concernés. Les mesures de prévention, de détection ou de limitation des conséquences visant à réduire le risque devront être clairement identifiées.

Procédure portant sur les modalités de déclaration des événements significatifs de radioprotection patient

La consultation de la procédure en vigueur a fait apparaître quelques manquements concernant la typologie des événements à prendre en compte au regard du guide de l'ASN n° 16 [6], notamment la déclaration des effets déterministes non prévisibles compte tenu de la stratégie thérapeutique, ainsi que les dysfonctionnements de caractère systématique, même s'ils n'ont, au moment de la détection, affecté qu'un seul patient sur une seule séance, quelle que soit la valeur de l'erreur de dose.

B2. Je vous demande de revoir la procédure précitée selon le guide de l'ASN n° 16.

Plan de gestion des déchets

Le CAL dispose d'un plan de gestion des déchets conformément aux dispositions de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 [3]. La dernière version n'a pu être présentée au cours de l'inspection. L'intégration de la gestion des pièces activées issues du démontage des anciens accélérateurs Primus et Sagittaire sur le site Est, ainsi que, pour les activités de protonthérapie sur le site Ouest, la gestion des éléments activés au cours des traitements ou des éléments constitutifs des cyclotrons et des filtres au niveau des gaines d'extraction n'a pas pu être démontrée.

B3. Je vous demande de vérifier que les éléments précités ont bien été pris en considération dans le plan de gestion des déchets de l'établissement. Le cas échéant, celui-ci sera complété avec les modalités de gestion. La version finalisée du plan sera transmise à l'ASN.

Formation à la radioprotection des patients

Il a été relevé que certaines personnes ne sont pas formées à la radioprotection des patients ou que la formation est échue, ayant été réalisée il y a plus de dix ans. Cela concerne des radiothérapeutes, des physiciens, des manipulateurs et des dosimétristes. Vous avez indiqué lors de l'inspection que la formation avait été inscrite au plan de formation de l'établissement et que cela serait engagé au cours du second semestre de l'année 2019 dans le cadre d'un marché.

B4. Je vous demande de tenir au plus vite les objectifs fixés en matière de formation à la radioprotection des patients des professionnels de santé impliqués dans les traitements de radiothérapie. Les dispositions de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 [7] ainsi que de la décision n° CODEP-DIS-2018-045999 du 18 septembre 2018 approuvant le guide de formation continue [8] devront être respectées.

Personne compétente en radioprotection

En vue de pallier au départ de l'ingénieur en radioprotection sur le site Ouest, un recrutement d'un nouvel ingénieur a eu lieu en juillet 2018 en vue d'assurer les missions de personne compétente en radioprotection. Le recoupement de quinze jours entre les deux ingénieurs a été jugé très pertinent au regard de la spécificité du site. Cette personne finalisera courant mars 2019 le cursus de formation en tant que personne compétente en radioprotection.

B5. Je vous demande de me transmettre le diplôme de personne compétente en radioprotection du nouveau ingénieur désigné à cet effet sur le site Ouest de radiothérapie.

Evaluations prévisionnelles de l'exposition individuelle des travailleurs

Des analyses de poste de travail ont été rédigées ou complétées dans le cadre de la mise en œuvre de l'activité de protonthérapie, prenant en considération le personnel technique et le personnel médical de l'installation. Des données complémentaires, portant notamment sur des campagnes de mesures dosimétriques par bagues pour les physiciens, ont étayé les choix faits en matière de classement et de suivi dosimétrique à l'issue de ces analyses, sans les alimenter réellement. En effet, l'information n'est pas compilée ou reprise dans les analyses en elles-mêmes. Enfin, suite aux modifications réglementaires survenues en juillet 2018, les analyses de poste de travail et les fiches d'exposition des travailleurs ont disparu au profit des évaluations prévisionnelles de l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones surveillée et contrôlée (articles R. 4451-52 et 53 du code du travail). Vous nous avez informés lors de l'inspection qu'un travail était engagé sur ce point concernant le format de ces évaluations.

B6. Je vous demande de me transmettre les évaluations prévisionnelles de l'exposition individuelle de l'ensemble des travailleurs du site Ouest dès que celles-ci auront été rédigées. Toutes les informations de nature à étayer ces évaluations devront être reprises ou référencées afin de ne pas perdre la connaissance des précédentes études ou travaux engagés en la matière.

Résultats des mesures dans l'environnement

Les inspecteurs ont relevé que les mesures comparatives dans l'environnement n'ont pu aboutir courant 2018 en raison d'un dysfonctionnement du lecteur des TLD. Cette situation s'était déjà produite en 2015 pour le même motif (cf. point C1 de la lettre de suite de l'ASN n° CODEP-MRS-2015-049987 du 15 décembre 2015). Depuis janvier 2019, la décision a été prise d'abandonner la lecture en interne des dosimètres servant aux mesures dans l'environnement au regard du manque de fiabilité du lecteur et une nouvelle campagne de six mois de surveillance vient de démarrer dont l'interprétation pourra être faite par un laboratoire de dosimétrie.

B7. Je vous demande de me transmettre les résultats de la campagne de mesures semestrielles dans l'environnement lorsque ceux-ci seront disponibles. J'insiste à nouveau sur l'importance de disposer de l'ensemble des données relatives aux mesures dans l'environnement à chaque phase des différents projets liés aux cyclotrons sur le site Ouest. Ces dernières mesures devront être comparées aux précédentes disponibles et corrélées à l'activité du site et son fonctionnement particulier sur la période.

Système de sécurité du Proteus One

Un contrôle très détaillé portant sur l'ensemble du système de sécurité du Proteus One a été présenté en inspection. Celui-ci est réalisé par l'ingénieur en radioprotection avec l'appui de l'électronicien. Certains des points de contrôle dépassent le cadre des exigences de la décision de l'ASN n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 [5] précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus par le code du travail et le code de la santé publique. Actuellement, il n'a pas été fait de distinction entre les éléments soumis aux dispositions réglementaires précitées et donc à une fréquence particulière et les autres.

B8. Je vous demande d'identifier clairement les dispositifs de sécurité et d'alarme concernés par la réglementation précitée et de réaliser les contrôles selon la fréquence réglementaire correspondante. Pour les autres éléments du système de sécurité, une fréquence de contrôle adaptée devra être définie et respectée.

C. OBSERVATIONS

Audit par des pairs sur la protonthérapie haute énergie

Il a été précisé lors de l'inspection qu'une mission d'appui Unicancer avait été conduite en 2017 suite au démarrage du Proteus One. De façon unanime, les corps de métier représentés lors de l'inspection ont indiqué que cette mission leur avait été présentée comme un audit sans toutefois avoir eu des informations ni sur les champs audités ni sur les objectifs précis dudit audit, pourtant considéré à juste titre comme une opportunité pour progresser. Aucune conclusion technique n'a été diffusée aux professionnels malgré leurs attentes au regard des personnes rencontrées. Cet événement vient souligner les difficultés de communication au sein du CAL qui ont par ailleurs été relevées sur d'autres points au cours de l'inspection.

C1. L'audit par des pairs constituant une bonne pratique, qui plus est dans un contexte de techniques innovantes, il serait pertinent de programmer un audit répondant aux qualificatifs d'un tel exercice, avec des objectifs ciblés afin d'évaluer les pratiques et l'organisation mises en œuvre au CAL et favoriser les retours d'expérience.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

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, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Aubert LE BROZEC