



DIVISION DE LILLE

Lille, le 18 juin 2019

CODEP-LIL-2019-026986

Monsieur X
Madame Y
GCS de Radiothérapie du Boulonnais
Centre JOLIOT CURIE
Route de Desvres
62280 SAINT MARTIN BOULOGNE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2019-0485 du 03/06/2019
Radiothérapie / Mise en service d'un nouvel accélérateur

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame, 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 03/06/2019 dans votre établissement.

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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à une inspection dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules dans votre centre de radiothérapie. Cet examen avait pour objectif, notamment, de constater la conformité de cette installation aux documents transmis à l'ASN en vue de la délivrance de l'autorisation de détenir et d'utiliser cet appareil à des fins cliniques.

Lors de cette inspection, les inspecteurs ont rencontré le médecin titulaire de l'autorisation, le responsable de la physique médicale et deux physiciens médicaux (dont un physicien assurant les missions de Personne compétente en radioprotection), la responsable opérationnelle de la qualité et une manipulatrice en électroradiologie médicale.

L'inspection a permis de constater la conformité de l'installation aux éléments présentés dans le dossier de demande d'autorisation et a permis de mettre en évidence les dernières pièces nécessaires en vue de la délivrance de l'autorisation de détenir et d'utiliser l'appareil à des fins cliniques. A cet égard, les aspects liés à la finalisation de l'instruction ne sont pas repris dans la présente lettre de suite d'inspection et sont traités dans le cadre d'un autre processus.

Toutefois, deux demandes d'actions correctives sont mentionnées de la présente lettre (organisation de la physique médicale et analyse des risques *a priori*), à mettre en lien avec les demandes A5 et A13 de la lettre de suites de l'inspection référencée INSNP-LIL-2019-0475 du 06/02/2019.

La demande A1, ci-dessous, fera l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

Le présent courrier ne préjuge pas des suites qui seront données par l'ASN aux réponses formulées dans le cadre de l'inspection du 06/02/2019, dont l'analyse est menée parallèlement.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale dispose 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 au sein de l'établissement [...]. Ce plan [...] 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 [...].*

En lien avec la demande A5 de la lettre de suite de l'inspection du 06/02/2019, les inspecteurs estiment nécessaire de poursuivre l'évaluation des moyens mis à disposition de l'équipe de physique médicale en tenant compte de l'activité réelle et en tenant compte des perspectives d'augmentation de l'activité liée au nouvel accélérateur.

En effet, le centre doit encore apporter la démonstration que les moyens en physique médicale sont suffisants au regard des besoins intégrant, notamment, l'activité maximale prévue pour le nouvel accélérateur et la montée en charge successive des techniques envisagées.

La démonstration attendue doit être justifiée et détaillée.

Demande A1

Je vous demande, en cohérence avec la demande A5 de la lettre de suite de l'inspection du 06/02/2019, de poursuivre l'évaluation des besoins en physique médicale, en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez cette analyse et, le cas échéant, le plan d'actions permettant d'établir la correspondance entre les besoins exhaustifs évalués et les moyens en physique médicale mis en œuvre.

Analyse des risques a priori

L'article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 dispose que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curi-thérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude [...] prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.*

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;

2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés. »

Les inspecteurs ont consulté l'étude des risques amendée suite à l'inspection du 06/02/2019.

Les attendus sur la formalisation de l'étude des risques ont fait l'objet d'un échange en séance.

Les inspecteurs ont, notamment, rappelé la nécessité de mettre en évidence la cotation des risques *avant* puis *après* prise en compte des barrières mises en place. S'agissant de ces barrières et de leur description à formaliser dans l'analyse, les inspecteurs ont rappelé que la référence aux procédures n'était pas suffisante et que l'identification précise de la barrière était attendue avec, notamment, l'identification du mode de détection des erreurs ou dysfonctionnements.

Demande A2

Je vous demande, en cohérence avec la demande A13 de la lettre de suite de l'inspection du 06/02/2019, de me transmettre l'actualisation de l'étude des risques *a priori* tenant compte des observations émises. Vous veillerez, en particulier, à ce que les barrières soient précisément identifiées et comprennent les modes de détection des erreurs ou dysfonctionnements, d'analyse et de décision suite à cette détection et de traitement de l'erreur détectée (action corrective).

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formation et gestion des compétences

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'équipe de manipulateurs en électroradiologie médicale, en charge du nouvel appareil, serait amenée à être renforcée afin d'accompagner l'augmentation de l'activité de l'appareil.

De la même manière, la physicienne arrivée en 2019 pourra intervenir, à terme, dans le processus de prise en charge des patients sur le nouvel appareil.

Les dispositions prévues pour la formation et l'évaluation de ces personnes, en lien avec l'activité du nouvel appareil, n'étaient pas formalisées au moment de l'inspection.

Les inspecteurs ont rappelé que l'objectif est d'atteindre un niveau de formation au moins équivalent à celui recherché dans le cadre des formations délivrées aux personnes initialement affectées à l'activité du nouvel appareil.

Demande B1

Je vous demande d'établir et de me transmettre les modalités prévues pour la formation et l'évaluation des personnes qui viendront renforcer les équipes de professionnels en charge de la prise en charge des patients sur le nouvel appareil.

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), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Christelle LEPLAN

