



DIVISION DE LILLE

Lille, le 24 décembre 2019

CODEP-LIL-2019-054080

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-2019-0442** du **18 décembre 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 18 décembre 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

L'inspecteur de l'Autorité de sûreté nucléaire a procédé à une inspection dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules (accélérateur Halcyon) 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, l'inspecteur a rencontré le médecin titulaire de l'autorisation et deux physiciens médicaux (dont le physicien en charge de la recette du nouvel équipement).

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 ont fait l'objet d'un courriel de synthèse reprenant les attendus, parmi lesquels :

- la transmission de certains documents qualité spécifiques à la prise en charge de patients sur le nouvel équipement (dont la procédure générale de prise en charge des patients, le contrôle de prétraitement, la vérification des paramètres, le contrôle de qualité) et du bilan de la mise à jour des documents qualité impactés,
- la transmission de l'étude des risques finalisée incluant l'utilisation du nouvel équipement,
- la transmission du détail du contenu de certaines formations et des attestations de formations associées,
- la transmission du recueil documentaire de recette physique du nouvel équipement, dont le contrôle de qualité externe,
- la transmission du rapport de vérification initiale de l'équipement et des lieux de travail associés,
- la transmission des éléments de preuve en lien avec :
 - o la mise en place de l'ensemble des arrêts d'urgence (entraînant l'arrêt des faisceaux) dans la salle de traitement conformément au plan d'installation,
 - o la mise en évidence de l'identification des signaux lumineux à l'accès et dans la salle de traitement,
 - o l'adjonction, dans les consignes affichées, des modalités pratiques pour le débrayage et l'ouverture manuelle de la porte de la salle de traitement,
- la transmission des réponses aux demandes formulées dans le courrier d'autorisation référencé CODEP-LIL-2019-024866 du 05/06/2019, autorisation relative à l'utilisation clinique de l'accélérateur CYBERKNIFE.

Les demandes sur ces aspects ne sont pas reprises dans la présente lettre de suite d'inspection et sont traitées dans le cadre d'un autre processus.

Deux demandes d'informations complémentaires sont mentionnées dans la présente lettre (organisation de la physique médicale et bilan des prises en charge pour l'année 2019).

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Sans objet.

B. DEMANDES D' INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

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, le centre a produit une évaluation des besoins en unités d'œuvres de physique médicale en tenant compte de l'activité engendrée par la mise en service clinique, en juin 2019, de l'accélérateur Cyberknife. L'évaluation, contenue dans le plan d'organisation de la physique médicale *version 5* d'août 2019, mentionne, en outre, les impacts engendrés par la mise en service de l'accélérateur Halcyon.

Il a été dit à l'inspecteur que la mise en service clinique de l'accélérateur Halcyon doit permettre de mieux répartir les traitements entre les différentes machines du service et, par conséquent, de réduire les amplitudes horaires des prises en charges journalières et faciliter la programmation des contrôles de qualité.

Cependant, l'inspecteur estime nécessaire de préciser ladite évaluation afin d'y inclure deux aspects nouveaux :

- les travaux de modélisation du collimateur multi-lames de l'accélérateur Cyberknife, prévus en 2020,
- la prise en charge d'un potentiel flux supplémentaire de patients en lien avec l'élargissement du champ des indications de traitement par Cyberknife dû à l'emploi du collimateur multi-lames.

Demande B1

Je vous demande de préciser l'évaluation des besoins en physique médicale, en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez la mise à jour de l'évaluation.

Par ailleurs, l'inspecteur n'a pas eu accès, au moment de l'inspection, au bilan des prises en charge pour l'année 2019. Il convient de transmettre un bilan quantitatif présentant le nombre de séances (nombre total de séances sur l'année et moyenne hebdomadaire) délivrées sur chacun des trois types de machines en service dans le centre (équipements de tomothérapie, Clinac et Cyberknife) en 2019.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre ledit bilan pour l'année 2019.

C. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

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.

La Cheffe du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Christelle LEPLAN

