

Bordeaux, le 11 juin 2020

N/Réf. : CODEP-BDX-2020-031378

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Brive-la-Gaillarde
1 Boulevard Docteur Verlhac
CS 70432
19312 Brive-la-Gaillarde cedex

Objet : Inspection de la radioprotection à distance - Dossier M190011
Inspection n° INSNP-BDX-2020-0080 du 9 juin 2020
Radiothérapie externe / Mise en service de l'accélérateur de particule VARIAN TRUEBEAM

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection documentaire à distance du service de radiothérapie externe du centre hospitalier de Brive-la-Gaillarde a eu lieu le 9 juin 2020. Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue sur site, ont été adaptées en raison de la crise sanitaire COVID-19.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection. Les principales demandes et observations qui en résultent sont mentionnées en annexe ci-jointe.

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'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement, préalablement à la délivrance par l'ASN de l'autorisation de mise en service d'un nouvel accélérateur de particules.

Les inspecteurs ont examiné, à distance, l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules de marque VARIAN et de type TRUEBEAM.

Il ressort de cette inspection que le service a défini une organisation en mode projet permettant de qualifier la nouvelle installation et de former le personnel. Les principales dispositions réglementaires applicables en matière de radioprotection sont respectées.

Toutefois, l'inspection a montré que certaines actions devaient être conduites ou poursuivies, en particulier :

- la fourniture du rapport des vérifications initiales des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants ;
- la transmission du rapport du contrôle qualité externe initial ;

- le respect de la périodicité des réunions du comité de retour d'expérience ;
- la formation du personnel à la radioprotection des patients ;
- la mise à jour de l'étude des risques *a priori* encourus par les patients en radiothérapie externe qui présente des lacunes ;
- l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration ;
- la mise à jour du système documentaire.

Vous voudrez bien me faire part des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations mentionnées en annexe ci-jointe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

P.J. : 1 annexe

Annexe à la lettre CODEP-BDX-2020-031378

A	Demandes d'actions correctives	Références réglementaires	Délai de réponse attendu
A.1	Les inspecteurs ont noté que la vérification initiale des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants était programmée le jeudi 11 juin 2020. L'ASN vous demande de lui transmettre le rapport des vérifications initiales de la nouvelle installation.	<i>Articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail</i>	Avant la délivrance de l'autorisation
A.2	Les inspecteurs ont constaté que le centre était en attente de la réception du rapport du contrôle de qualité externe du nouvel accélérateur de particules réalisé par un organisme agréé (EQUAL ESTRO). L'ASN vous demande de lui transmettre le rapport du contrôle qualité externe du nouvel accélérateur de particules.	<i>Article L. 5212-1 et R. 5212-28 du code de la santé publique</i>	Avant la délivrance de l'autorisation
A.3	Les compléments relatifs à la prise en compte de mesures importantes de maîtrise des risques n'ont pas été intégrés dans l'analyse des risques <i>a priori</i> (nouvelles techniques, erreurs de latéralité, stéréotaxie, évolution des protocoles...) L'ASN vous demande d'actualiser et de compléter votre analyse des risques <i>a priori</i>.	<i>Article 8 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103</i>	2 mois
A.4	Les inspecteurs ont relevé que l'efficacité des actions correctives issues de l'analyse des dysfonctionnements n'était pas évaluée. L'ASN vous demande de vous assurer de l'efficacité des actions correctives.	<i>Article 12 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103</i>	2 mois
A.5	Les inspecteurs ont relevé que la périodicité des comités de retour d'expérience (CREX) n'a pas été respectée en raison de la crise sanitaire. L'ASN vous demande de réactiver la tenue des CREX.	<i>Articles 6, 10 et 11 décision de l'ASN n° 2008-DC-0103</i>	2 mois

B	Demandes d'informations complémentaires	Références réglementaires	Délai de réponse attendu
B.1	Le centre a identifié les documents à créer et à actualiser à la suite de la mise en service de l'accélérateur TrueBeam. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que certains de ces documents n'avaient pas été finalisés. L'ASN vous demande de finaliser la mise à jour du système documentaire à la suite de la mise en service de l'accélérateur.	<i>Articles 5 et 6 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103</i>	2 mois
B.2	L'organisation de la radioprotection des travailleurs au centre hospitalier de Brive doit dorénavant prendre en compte les nouvelles dispositions du code du travail. L'ASN vous demande de lui transmettre un document d'organisation de la radioprotection des travailleurs exposés sur le centre hospitalier.	<i>Article R. 4451-111 à R.4451-124 du code du travail</i>	2 mois
B.3	Une session de formation à la radioprotection des patients a été reportée. L'ASN vous demande de lui transmettre une liste nominative des intervenants en radiothérapie ainsi que la date de leur dernière formation à la radioprotection des patients. Vous transmettez la liste des inscrits à la prochaine session du mois d'octobre 2020 et leur attestation de formation.	<i>Article R. 1333-68 du code de la santé publique</i>	2 mois (sauf attestation de formation : dès que possible)
B.4	L'ASN vous demande de lui transmettre la liste nominative des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants et la date de leur dernière formation réglementaire. Vous transmettez l'attestation de formation du personnel d'entretien au risque d'enfermement dans une casemate.	<i>Article R. 4451-58 du code du travail</i>	2 mois
B.5	L'ASN vous demande de lui transmettre la liste des travailleurs exposés et la date de leur dernière visite médicale.	<i>Article R. 4624-22 à R.4624-26 et R.4624-28 du code du travail</i>	2 mois
B.6	Six manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) sur les 16 du service ont été formés par la société VARIAN à l'utilisation du Truebeam L'ASN vous demande de formaliser le processus de formation des autres MERM du service qui seront habilités à utiliser ce nouvel équipement et de lui transmettre un état des MERM formés.		2 mois
B.7	L'ASN vous demande de lui transmettre la procédure concernant la fréquence de réalisation des images de positionnement (CBCT) suivant la localisation.		2 mois
B.8	La revue de direction de l'année en cours n'a pas pu être réalisée, ainsi que les audits relatifs au respect des fractionnements. L'ASN vous demande de lui transmettre le compte-rendu de la revue de direction programmée en janvier 2021, ainsi que le résultat des audits réalisés.		février 2021