

Référence courrier : CODEP-BDX-2021-030646

Bordeaux, le 06 juillet 2021

**Centre d'Oncologie du Pays Basque
14 avenue des Allées Paulmy
64100 Bayonne**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2021-1102 du 6 mai 2021
Centre d'oncologie du Pays Basque/M640034
Radiothérapie externe – Mise en service d'un nouvel accélérateur

Références : 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 a eu lieu le 6 mai 2021 au sein du service de radiothérapie du Centre d'Oncologie du Pays Basque.

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'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.

Les inspecteurs ont examiné 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 Halcyon.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bunker et du pupitre de commande du nouvel accélérateur et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (radiothérapeute titulaire de l'autorisation, médecins médicaux, qualificateur et gestionnaire de risques, conseillers en radioprotection).

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 de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées et permettent donc d'autoriser la mise en service de l'accélérateur.

Toutefois, l'inspection conduit à des demandes de compléments d'information pour ce qui concerne :

- la formation à la radioprotection des patients,
- la gestion des compétences.

A. Demandes d'actions correctives

Sans objet.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Formation à l'utilisation des équipements

Article 10 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables () ou les dysfonctionnements (*) parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement. »*

Critère INCa n° 7 – « Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. »

Critère INCa n° 8 – « Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un programme de formation à l'utilisation des nouveaux équipements avait été défini pour chaque catégorie professionnelle participant à la mise en œuvre des traitements.

Ce programme comporte des formations et un accompagnement sur site, y compris lors de la prise en charge des premiers patients.

Par ailleurs, un projet d'habilitation des MERM au poste de travail sur l'accélérateur Halcyon a été présenté aux inspecteurs.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre le programme et le bilan des formations suivies par le personnel au cours des différentes étapes de mise en service du nouvel accélérateur, ainsi que le résultat de la démarche d'habilitation des MERM qui seront affectés au poste de traitement de l'accélérateur Halcyon.

B.2. Formation à la radioprotection des patients¹²

« Alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique - Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69. »

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes.»

« Article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales – « La **durée de la validité de la formation est de 10 ans sauf pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées pour lesquelles elle est de 7 ans.** »

Les inspecteurs ont relevé que la majorité des professionnels concernés du service de radiothérapie était formée à la radioprotection des patients, à l'exception d'une radiothérapeute qui n'a pas pu présenter son attestation de formation à la radioprotection des patients.

De plus, il a été indiqué aux inspecteurs que la durée de la validité mentionnée sur certaines attestations à la formation à la radioprotection des patients était de 10 ans alors qu'elle est de 7 ans car ces formations ont été renouvelées en 2018 et en 2019.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui communiquer les attestations de formation à la radioprotection des patients du personnel concerné.

C. Observations

C.1. Transport de pièces activées pour le futur déménagement

Le centre détient les pièces activées de trois anciens accélérateurs démontés. Dans la perspective du futur déménagement, les modalités du transport des pièces activées devront être définies.

¹ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

² Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

* * *

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 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.

Le chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Simon Garnier

