

Référence courrier : CODEP-CAE-2021-057408

Caen, le 9 décembre 2021

Docteur
Centre Frédéric Joliot
70 rue de l'abreuvoir
76000 Rouen

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2021-1195 du 29 novembre 2021
Installation : Centre de radiothérapie : mise en service d'un nouvel accélérateur
Numéro d'autorisation : M760029

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4] Décision n°2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique. Depuis le 17 août 2021, elle abroge la décision n°2008-DC-0103 appliquée antérieurement.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 29 novembre 2021 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'inspection portait sur la mise en service d'un nouvel accélérateur, de type Halcyon de la marque Varian, objet d'une instruction en cours suite au dépôt d'un dossier de demande de modification de votre autorisation en date du 12 juillet 2021. L'inspection s'est déroulée en présence de la conseillère en radioprotection (CRP) qui est également dosimétriste, du physicien référent de l'unité de physique médicale et de la responsable qualité du centre. L'inspection a permis de finaliser l'instruction du dossier par la consultation de documents qui n'avaient pu être fournis précédemment et l'apport de

compléments sur l'ensemble des documents transmis. Une visite de l'installation a également eu lieu.

A l'issue de l'inspection, l'établissement a apporté tous les éléments pour que l'autorisation de mise en service de l'accélérateur Halcyon puisse être délivrée. Néanmoins, quelques actions devront être apportées afin de répondre aux demandes citées ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Aucune.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Délimitation des zones délimitées et protections biologiques des parois

Le principe d'optimisation rappelé à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique, stipule que l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché.

L'article R. 4451-22 du code du travail demande à ce que l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant pour l'organisme entier 0,08 mSv/mois, évalués à partir de la dose efficace. L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones doit être réalisée en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

L'inspectrice a noté que vous aviez établi le 9 novembre 2021 un zonage de la salle du bunker et des zones attenantes suite à la réception du nouvel accélérateur. Les calculs réalisés présentaient une zone surveillée à proximité d'un passage de câbles au niveau du poste de commande d'un diamètre proche des 20 cm. Lors de la visite, la CRP a indiqué avoir commencé à calfeutrer le passage de câble à l'aide de protections plombées et attendait la livraison de laine de plomb afin de compléter le comblement biologique.

Demande B1 : Je vous demande de finaliser le comblement du passage de câble présent au niveau du poste de commande afin d'assurer l'entière protection biologique des parois. Vous m'indiquerez la dose estimée en un mois à cet endroit une fois les nouvelles mesures effectuées.

Par ailleurs le rapport de vérification initiale réalisé par un prestataire externe le 26 novembre 2021 a établi la conformité des mesures effectuées dans les zones attenantes en prenant des zones surveillées pour références, que ce soit pour le poste de commande, le laboratoire ou encore la salle scanner située au-dessus du bunker. Après discussion avec la CRP, il s'avère que le zonage qui a pu être présenté au prestataire correspondait à un zonage volontairement majorant, mais cela ne correspond pas aux conclusions de la note expliquant le zonage établi dans le cadre de la mise en place du nouvel accélérateur. En outre, bien qu'il ne soit pas interdit de surclasser une zone délimitée par mesure de précaution une fois l'installation mise en service, il semble peu opportun que les vérifications initiales

et périodiques de radioprotection ne se réfèrent pas au zonage d'origine établi sur les mesures d'initiales. D'une part, cela ne répond pas pleinement au principe d'optimisation rappelé ci-dessus et d'autre part, l'identification d'une dérive éventuelle par le mesurage sera plus aisée en gardant une zone publique comme référence.

Demande B2 : Je vous demande de mettre davantage en cohérence les conclusions du zonage avec le zonage effectivement retenu pour chacune des zones attenantes au bunker.

Conduite de changement et analyse a priori des risques

L'article 6 de la décision n°2021-DC-0708 demande à ce que le système de management de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés ou de dose et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Pour chaque risque identifié des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'actions.

Quant à l'article 8 de cette même décision, il demande à ce que le système de gestion de la qualité décrive le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux ou de pratique de traitement. L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de la prise en charge des patients.

Dans le cadre de la gestion de projet du changement de l'accélérateur, l'inspectrice a noté que la formalisation de la cartographie des risques a priori associés à la mise en place du nouvel accélérateur venait d'être amorcée par l'un des médecins, la responsable qualité et le cadre des manipulateurs. Cette démarche s'inscrit notamment suite à la prise en compte du retour d'expérience d'autres centres ayant mis en service le même accélérateur. Pour autant, il semble qu'un travail supplémentaire avec toutes les catégories professionnelles soit nécessaire de manière à ce que l'identification de tous les risques potentiels associés aux changements que génère ce nouvel équipement soit la plus exhaustive possible, notamment suite à la formation actuellement dispensée par l'ingénieur d'application.

Demande B3 : Dans le cadre de la mise en service du nouvel accélérateur, je vous demande de poursuivre le travail engagé sur la formalisation de la cartographie des risques a priori associée à ce changement, par la participation de toutes les catégories professionnelles de manière à assurer l'exhaustivité des réflexions. Le partage des savoir-faire individuels et collectifs permet de réguler les situations de travail et d'éviter au maximum les événements.

Vous veillerez dans vos projets de développement à venir, tels que le déploiement de la stéréotaxie extra crânienne, à intégrer et formaliser dans la gestion de projet la cartographie des risques a priori afin de déceler tous les risques associés aux changements.

Mise à jour du système documentaire

Lors de tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de pratique de traitement ou tout autre modification susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients, le système de qualité doit être mis à jour en tant que de besoin sur la

documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel.

L'inspectrice a noté que les documents nécessaires à la mise en place des contrôles qualité liés au nouvel accélérateur étaient en cours de finalisation. Toutefois, la responsable qualité a précisé qu'elle attendait la réalisation de la formation actuellement dispensée par l'ingénieur d'application afin de définir l'étendue des autres mises à jour documentaires.

Demande B4 : Je vous demande de finaliser la mise à jour documentaire au regard notamment des réflexions qui auront été menées sur la cartographie des risques a priori.

Processus d'habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 7 de la décision n°2021-DC-0708 rappelée en référence, le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elles portent notamment sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Sont également décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors de changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

L'inspectrice a noté que le centre avait mis en place des processus d'habilitation pour les nouveaux arrivants, notamment pour les manipulateurs en électroradiologie médicale. Ce dernier est par ailleurs opérationnel actuellement suite au recrutement depuis peu d'une manipulatrice. Bien que cette nouvelle recrue participe actuellement à la formation délivrée ces jours-ci par l'ingénieur d'application chargé de la mise en service du nouvel accélérateur de radiothérapie, le processus d'habilitation n'intègre pas encore les spécificités d'habilitations liées à ce poste en particulier.

Par ailleurs, le processus d'habilitation par système d'équivalence pour les professionnels déjà en poste n'a pas encore été établi.

Demande B5 : Je vous demande de poursuivre la formalisation des processus d'habilitation des différents postes de travail existants au sein du centre de radiothérapie. Bien que la prise de postes des nouveaux arrivants constitue une priorité pour la mise en pratique de ces différents processus d'habilitation, vous veillerez à étendre le processus d'habilitation à l'ensemble des professionnels.

C. OBSERVATIONS

Attestation de reprise de l'accélérateur démonté

C.1 L'inspectrice a noté que vous aviez procédé au démontage et à la reprise de la totalité des pièces de l'ancien accélérateur de marque Varian et de modèle Clinac 600 par le constructeur. Pour autant, aucun document attestant de cette reprise n'a pu être présenté.

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 et conformément à l'article R.596-5 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Caen

Signé par,

Jean-Claude ESTIENNE