

Référence courrier : CODEP-CAE-2022-054132

Caen, le 28 octobre 2022

Centre Henri Becquerel
Rue d'Amiens
76000 Rouen

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 25 octobre 2022 sur le thème de la radioprotection dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur

N° dossier : Inspection n° INSNP-CAE-2022-0131. N° SIGIS : M760070
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 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

Monsieur,

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 25 octobre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 réalisée le 25 octobre 2022 avait pour objet de finaliser l'instruction de votre demande de modification de l'autorisation déposée le 7 juillet 2022 dans le cadre de la mise en service d'un deuxième accélérateur de type Halcyon de la marque Varian, un premier accélérateur de ce modèle ayant déjà été installé un an auparavant. De ce fait, il s'agissait également de faire le point sur les actions entreprises suite à la précédente inspection de mise en service, dans le domaine du recrutement des ressources humaines et des processus d'habilitation. L'inspection s'est déroulée en présence de la conseillère en radioprotection qui est également physicienne médicale, de la cadre de

santé du département de radiothérapie et de la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Un échange avec le responsable de physique médicale du département de radiothérapie a également eu lieu avant la visite de l'installation.

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, notamment le rapport de contrôle de qualité externe qui a pu être transmis le jour même. Néanmoins, le centre devra poursuivre ses efforts de formalisation des processus d'habilitations, conformément à ce qu'il s'était engagé à faire par courrier du 10 novembre 2021, suite à la précédente mise en service d'un accélérateur de même modèle.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Aucune demande

II. AUTRES DEMANDES

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 qu'un processus d'habilitation était formalisé pour les manipulateurs en électroradiologie amenés à réaliser les traitements avec l'accélérateur de type Halcyon, une fiche « habilitation » ayant été créée pour chaque catégorie d'accélérateur. Les fiches d'habilitation reprennent pour chaque accélérateur les compétences devant être acquises en précisant pour chaque compétence les notions de « non acquis », « en cours d'acquisition » ou « acquis », la personne formée devant renseigner la colonne autoévaluation et le manipulateur référent celle qui lui est destinée. Lors de la consultation d'une fiche d'habilitation datée du 2 septembre 2022 pour un manipulateur récemment recruté afin de réaliser les traitements sur l'accélérateur Halcyon, l'inspectrice a pu noter que la personne formée était considérée habilitée pour ce poste alors que pour certains items, la compétence était évaluée en cours d'acquisition sans avoir été formellement considérée acquise.

Par ailleurs, bien qu'une physicienne ait été recrutée début 2022 après une période de formation au sein du centre, qu'elle ait été de surcroît formée à l'utilisation de l'accélérateur de type Halcyon ainsi qu'à la réalisation des contrôles de qualité sur celui-ci, l'inspectrice a constaté que le processus

d'habilitation des médecins n'a pas été mise à jour suite à la mise en place du premier accélérateur Halcyon afin d'intégrer les compétences requises pour intervenir sur ce nouvel équipement.

Enfin, d'après les dires de vos interlocuteurs, les prises de poste des différents radiothérapeutes arrivés depuis septembre 2021, n'ont pas encore fait l'objet de processus d'habilitation formalisés.

Demande II.1 : poursuivre la formalisation du processus d'habilitation de manière à ce qu'il soit opérationnel pour toutes les catégories professionnelles.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Rapport de vérification initiale de radioprotection

Observation III.1 : A la lecture du rapport de vérification initiale de radioprotection établi le 7 octobre 2022 par un organisme externe, l'une des mesures d'ambiance réalisées entraîne un dépassement des 80µSv/mois dans l'une des zones attenantes, ce dépassement n'ayant pour autant pas engendré de non-conformité de la part de l'organisme, la zone attenante en question étant, de par l'activité qu'elle accueille, classée à minima en zone surveillée.

Pour autant, 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.

Après discussion avec la CRP, il s'avère que les conditions de réalisation du mesurage par le prestataire aient été extrêmement majorantes, non représentatives des conditions d'utilisation de l'accélérateur en routine et des mesures qui ont pu être réalisées en interne. De ce fait, il semble opportun que des compléments de mesures formalisés puissent être apportés par la CRP vis-à-vis du rapport de vérification initiale de radioprotection de sorte que celui-ci puisse servir pleinement de référence pour les vérifications futures (renouvellement des vérifications initiales et vérifications périodiques) et ainsi permettre une détection plus aisée d'une éventuelle dérive par le mesurage.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 Caen

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE