

DIVISION DE LILLE

Lille, le 7 octobre 2014

CODEP-LIL-2014-045309 SS/NL

Monsieur le Dr ...
GCS de Radiothérapie du Boulonnais
Centre Joliot Curie
Route de Desvres
62280 SAINT MARTIN LES BOULOGNE

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection **INSNP-LIL-2014-1433** effectuée le **29 septembre 2014**

Thème : Mise en service d'un appareil de Tomothérapie

Réf. : Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code de l'environnement et notamment ses articles L.592-21 et L.592-22

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection au sein de votre service, le 29 septembre 2014.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à une inspection dans le cadre de la mise en service d'un appareil de Tomothérapie mis en œuvre par le centre Joliot Curie. 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 de radiothérapie.

Les inspecteurs ont noté que l'installation et l'appareil de Tomothérapie sont conformes aux documents transmis à l'ASN.

.../...

Par ailleurs, les inspecteurs souhaitent souligner la qualité des échanges qui ont eu lieu au cours de l'inspection et le travail accompli par le centre dans le cadre de la mise en œuvre de cette nouvelle technique. En particulier, ils ont noté que le planning de travaux, de formations et de contrôles de la qualité a été respecté. Ils ont également constaté des bonnes pratiques, en particulier pour ce qui concerne l'évaluation interne du personnel à l'issue des formations afin de valider l'atteinte des objectifs fixés.

Certains éléments, ne remettant pas en cause l'utilisation clinique de l'appareil, sont néanmoins à transmettre.

A - Demandes d'actions correctives

1 - Radioprotection des travailleurs - plan de prévention

L'article R.4451-8 du code du travail prévoit la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention lors de l'intervention d'entreprises extérieures ou de travailleurs non salariés.

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, « *les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques* ».

Conformément aux dispositions de l'article R.4512-7 du code du travail, un plan de prévention est écrit et arrêté avant le commencement des travaux quelle que soit la durée prévisible de l'opération, lorsque les travaux à accomplir comportent un risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

De plus, conformément à l'article R.4451-113 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice doit associer la PCR à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévues à l'article R.4451-8. A ce titre, la PCR prend tous les contacts utiles avec les PCR que les chefs des entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Bien que déjà demandée dans le cadre des inspections précédentes pour l'ensemble des entreprises extérieures concernées, cette disposition n'a pas été mise en œuvre dans le cadre de l'installation de la Tomothérapie avec le fournisseur de l'équipement et la société réalisant les contrôles réglementaires.

Demande A1

Je vous demande de mettre en œuvre la coordination générale des mesures de prévention lors de l'intervention d'entreprises extérieures. Je vous demande, en outre, de me décrire l'organisation que vous mettrez en œuvre afin de vous assurer que ces plans de prévention sont signés avant tout début de travaux exposant le personnel aux rayonnements ionisants.

B - Demandes de compléments

1 - Radioprotection des travailleurs – Zonage de l'installation

Conformément à l'article R.4451-21 du code du travail, l'employeur « *apporte, le cas échéant, les modifications nécessaires à la délimitation de la zone au vu des résultats des contrôles réalisés en application des articles R.4451-29 et R.4451-30 et après toute modification apportée à l'installation, à son mode d'utilisation ou à celui des sources, à l'équipement ou au blindage, ainsi qu'après tout incident ou tout accident.* »

Les mesures réalisées montrent que le pupitre de commande est en zone publique. Vous avez néanmoins fait le choix de conserver la zone surveillée induite par l'ancien accélérateur.

Demande B1

Je vous demande de mettre à jour le zonage en veillant à classer en zone publique le pupitre de commande, conformément à vos conclusions. Vous veillerez à mettre à jour les consignes d'accès prévues à l'article R.4451-23 du code du travail en conséquence.

2- Conformité des locaux de l'installation

Le plan transmis dans le cadre de l'instruction présente une erreur sur les parois du local attenant où est installé le scanner de simulation.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre un plan corrigé.

3- Audit du contrôle de la qualité interne et externe

La décision ANSM du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévoit la réalisation d'un audit du contrôle qualité interne et externe par un organisme agréé par l'ASNM.

Vous avez réalisé ce contrôle en date 1^{er} et 2 juillet 2014 concernant les deux autres accélérateurs soumis à cette décision. Ce contrôle présente des non-conformités dont certaines ont nécessité un signalement à l'ANSM. Vous avez indiqué être en contact avec l'ANSM concernant les non-conformités signalées qui sont des impossibilités d'application du texte en l'absence d'information transmise par le constructeur au moment de l'installation des accélérateurs. Les autres non conformités mineures sont, en partie, levées.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre un échéancier engageant de levée des non-conformités.

4- Formation du personnel avant utilisation clinique

Vous avez identifié au cours de l'instruction l'ensemble des formations à l'utilisation de l'appareil devant être dispensé aux différents personnels intervenant en Tomothérapie (médecins, physiciens, aides physiciens, manipulateurs).

L'ensemble du personnel a suivi les formations prévues dans le cadre de votre projet sauf une des manipulatrices qui n'a pas eu la possibilité de suivre l'une des formations délivrée par le constructeur. Il est donc prévu qu'elle soit dans l'un des trinômes de manipulatrices affectés à la tomothérapie sur les 15 premiers jours d'utilisation clinique. Après les 15 premiers jours de traitement, il est prévu de repasser en binôme et il a été indiqué aux inspecteurs que cette personne ne pourrait être affectée à un binôme que si l'évaluation était conforme aux critères définis dans votre procédure interne d'évaluation.

Par ailleurs, seules deux manipulatrices n'avaient pas eu l'évaluation prévue à l'issue de la formation réalisée dans un autre centre utilisant cette technique.

Demande B4

Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des évaluations prévues a été mené pour les manipulatrices précitées dans les délais que vous avez prévus.

En plus des formations identifiées pour les physiciens et les médecins, sont prévues d'ici fin 2014 des formations complémentaires intitulées « IMRT Tomo » pour deux des praticiens de votre GCS ainsi qu'une formation en binôme médecin-physicien dans un autre centre utilisant cette technique.

Demande B5

Je vous demande de me confirmer la réalisation de ces formations.

Les aides physiciens sont amenés à réaliser certains contrôles de qualité définis dans vos procédures ainsi que les mesures à réaliser avant la première séance afin de valider le traitement. Ils ont suivi une formation à l'utilisation de l'appareil et ont été évalués sur cette formation. Cependant, bien qu'une explication du mode opératoire prévu pour les contrôles qu'ils réaliseront leur ait été faite, celle-ci n'a pas fait l'objet d'une évaluation.

Demande B6

Je vous demande de réaliser l'évaluation précitée. Vous me confirmerez la réalisation de cette évaluation.

5-Maitrise du système documentaire

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103¹ de l'ASN dispose que « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soin de radiothérapie externe (...) veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants : (...) 2. des procédures et des instructions de travail (...) ».

Dans le cadre de la modification de votre installation, une mise à jour des procédures impactées a été réalisée et les procédures spécifiques à la Tomothérapie rédigées. Seules restaient à rédiger les procédures de contrôles de qualité semestriels et annuels.

Demande B7

Je vous demande de me confirmer la rédaction de ces procédures avant l'échéance de réalisation de ces contrôles.

¹ Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008, fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

6 - Analyse des risques a priori

La Tomothérapie est une technique nouvelle dont les contrôles permettant de s'assurer de la fiabilité de la dose délivrée au patient sont issus de recommandations internationales. Dans le cadre de l'installation de cet appareil, vous avez indiqué avoir tenu compte de l'ensemble des recommandations. Les inspecteurs notent cependant que vous n'avez pas encore mis en place une organisation vous permettant de suivre le retour d'expérience national ou international aussi bien pour prendre en compte les événements indésirables rencontrés que l'évolution de ces recommandations.

Demande B8

Je vous demande de m'indiquer l'organisation retenue par votre centre afin de développer le retour d'expérience et le suivi des évolutions de cette technique au niveau local, national et international.

7 - Interface Homme-Machine

L'exigence 12.9 de la directive relative aux exigences pour les dispositifs médicaux² raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une telle source précise que : « lorsqu'un dispositif porte des instructions nécessaires à son fonctionnement ou indique des paramètres de fonctionnement ou de réglage à l'aide d'un système de visualisation, ces informations doivent pouvoir être comprises par l'utilisateur ».

Le logiciel utilisé est en langue anglaise, ce qui peut avoir un impact sur la compréhension des paramètres de fonctionnement ou de réglage.

Demande B9

Je vous demande d'évaluer l'aptitude à l'utilisation du dispositif médical, et notamment l'adéquation de l'interface homme-machine au langage technique usuellement employé par les opérateurs au cours de leurs activités professionnelles, à leur profil de compétence et à la formation à l'utilisation qui leur est délivrée.

C - Observation

Je vous rappelle la demande formulée en lettre d'accompagnement de l'autorisation à des fins de tests et de formation de la tomothérapie référencée CODEP-LIL-2014-036858 SS/NL du 7 août 2014, consistant en la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale dans les 2 mois suivants l'utilisation à des fins de radiothérapie.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **2 mois**. 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 mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective**.

² Annexe I aux articles R.665-1 à R.665-47 du code de santé publique

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN