



Bordeaux, le 18 décembre 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-056867

**Groupement Charentais de Coopération
en Radiothérapie (GCCOR)
Centre hospitalier d'Angoulême
Rond-point de Girac
CS 55015 Saint Michel
16 959 Angoulême Cedex 9**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M160011
Inspection n° INSNP-BDX-2018-1162 du 27 novembre 2018
Radiothérapie externe – Mise en service de l'accélérateur de particule SYNERGY ELEKTA

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

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 12 septembre 2018 au sein d'un établissement à Angoulême.

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 service de radiothérapie externe.

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 ELEKTA et de type SYNERGY.

Les inspecteurs ont également effectué une visite du bunker et du pupitre de commande du nouvel accélérateur et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (médecins radiothérapeutes-oncologues, cadre du service et responsable opérationnel de la qualité, physicien médical, conseiller en radioprotection, dosimétriste, manipulateur en électroradiologie).

Il ressort de cette inspection que le service a défini une organisation 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.

A. Demandes d'actions correctives

Sans objet

B. Compléments d'information

B.1. Contrôle de qualité externe

Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs.

Article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont été informés qu'une commande avait été passée avec un organisme agréé pour faire réaliser le 4 décembre 2018 l'audit du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe en radiothérapie.

Demande B1: L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport du contrôle de qualité externe prévu par la décision du 2 mars 2004 de l'Afssaps et, le cas échéant, des dispositions prises pour remédier aux écarts et non-conformités identifiés.

B.2. 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. Ce programme multidisciplinaire comporte une formation et un accompagnement sur site par le constructeur (ELEKTA) y compris lors de la prise en charge des premiers patients.

Demande B2: Le processus de formation étant en cours de déploiement, l'ASN vous demande de lui transmettre le bilan final des formations suivies par le personnel.

C. Observations

C.1. Évolution réglementaire

Je vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 qui ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018. Ces décrets modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaires. Sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables à compter du 1er juillet 2018.

C.2. Signalisation lumineuse

Les inspecteurs ont constaté que des voyants lumineux ont été installés à l'entrée du bunker du nouvel accélérateur ELEKTA SYNERGY en vue de signaler l'émission de rayonnements X lorsque l'accélérateur ou le générateur sont en service.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les voyants lumineux ont des couleurs différentes selon les équipements.

Or, conformément à l'avis IRSN n° 2012-00570 du 21 décembre 2012, il est recommandé que la signalisation soit identique quel que soit le régime de fonctionnement en cours dans la salle de l'accélérateur (imagerie ou traitement) afin d'afficher un message de sécurité clair en entrée de zone.

Il est également rappelé que la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X ne s'applique pas aux installations de radiothérapie externe.

* * *

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU