

Bordeaux, le 16 mars 2020

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-048137

**Centre Saint Michel
Rue du Dr SCHWEITZER
17000 LA ROCHELLE**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M170001
Inspection n° INSNP-BDX-2019-1190 du 12 novembre 2019
Radiothérapie externe/Mise en service de l'accélérateur de particules VARIAN TRUEBEAM 2

Réf. : 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.

Madame,

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 novembre 2019 au sein de 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

Les inspecteurs ont examiné par sondage l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients préalablement à la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules de marque VARIAN et de type TRUEBEAM.

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, physiciens médicaux, responsable opérationnel de la qualité, conseiller 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 complément d'information concernant :

- la gestion des compétences ;
- la revue de direction 2019.

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 des MERM, des physiciens médicaux et des médecins. Ce programme comporte des formations par le constructeur (VARIAN) et un accompagnement sur site y compris lors de la prise en charge des premiers patients. Une organisation permettant la montée en compétence des MERM a été mise en place. Cependant, le processus d'évaluation des compétences des MERM permettant une habilitation aux différents postes de travail n'a pas encore été établi. Le jour de l'inspection, le plan de formation des physiciens médicaux n'était pas défini. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les dosimétristes réalisaient le contournage de certains organes à risques, alors qu'ils n'ont pas été formellement habilités pour l'exécution de cette tâche importante.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre le bilan des formations suivies par le personnel ainsi que le résultat de la démarche d'habilitation des MERM aux différents postes de traitement. Vous préciserez la politique d'évaluation périodique que vous comptez mettre en place afin de vous assurer du maintien des compétences des différents acteurs impliqués dans les traitements de radiothérapie externe.

B.2. Revue de direction

Vous avez présenté aux inspecteurs le compte rendu des revues de direction 2017 et 2018 qui se sont tenues au mois de décembre. La nouvelle revue est programmée pour le mois de décembre 2019 et l'ordre du jour est en cours de finalisation.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre l'ordre du jour de la prochaine revue de direction, ainsi que son compte-rendu quand elle se sera tenue.

C. Observations

C.1. Mise en place de nouvelles techniques

Les inspecteurs ont noté que la mise en place de techniques, qui avaient été programmées pour l'année 2019, ont été reportées. Cette décision, pertinente au regard de la charge de travail des équipes du centre, est jugée favorablement par l'ASN et permettra d'assurer une conduite de projet dans des conditions optimales de sécurité.

C.2. Gestion des pièces activées

Vous avez conservé les pièces activées des deux derniers accélérateurs linéaires démantelés dans un local sécurisé dans l'attente d'un accord de reprise par l'ANDRA. Toute modification de ce local devra faire l'objet d'une étude d'impact radiologique et d'une demande de modification de votre autorisation.

* * *

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU