

Référence courrier :

CODEP-CAE-2023-024662

**Centre Hospitalier Public du
Cotentin (CHPC)**

A l'attention de Séverine KARRER

46, rue du Val de Saire

50100 Cherbourg-Octeville

Caen, le 18 avril 2023

Objet :

Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 28 mars 2023 sur le thème « mise en service dans le domaine Médical / Radiothérapie externe »

N° dossier :

Inspection n° INSNP-CAE-2023-0128

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 à 31 et R. 1333-166.

[3] 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 28 mars 2023 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 du 28 mars 2023 avait pour objet la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules, de type Versa HD de la marque Elekta, objet d'une instruction en cours suite au dépôt d'un dossier de demande de modification de votre autorisation. Ce second accélérateur est le même que celui déjà en fonctionnement dans le service depuis presque un an. En présence notamment de la directrice adjointe, de la responsable opérationnelle de la qualité, de la responsable du service de physique, du responsable des travaux, du conseiller en radioprotection (CRP), du médecin responsable du service, un point a été réalisé sur les derniers éléments à fournir afin que le dossier soit complet et que l'autorisation puisse être délivrée.

Ce deuxième accélérateur permettra à l'établissement de prendre son autonomie vis-à-vis du Centre François Baclesse (CFB) de Caen, avec lequel un partenariat avait été établi pour répondre à l'exigence réglementaire de pouvoir s'appuyer sur un plateau technique d'au minimum deux accélérateurs. L'inspection a porté en particulier sur la reprise en main totale par le CHPC de ce qui était partagé en convention avec le CFB jusqu'à présent, sur la gestion du projet et sur la montée en charge du nouvel équipement. L'inspecteur a également visité le chantier d'installation de l'accélérateur.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'ensemble des documents ou informations nécessaires afin que l'instruction du dossier puisse aboutir ont été fournis par l'établissement. En effet, l'attestation du fabricant, l'évaluation des risques a priori pour le patient, le plan d'organisation de la physique médical (POPM), le contrôle qualité externe (CQE) du nouvel accélérateur et le manuel qualité ont été remis et sont conformes à l'attendu. Grâce à une conduite du projet efficace, la mise à jour de ces documents a été anticipée pour qu'ils rentrent en vigueur le jour de la prise en charge du premier patient sur le nouvel accélérateur prévue le 6 avril 2023. La gestion de la reprise de l'intégralité de l'informatique a fait en particulier l'objet d'un chantier conséquent. Les liens avec le Centre François Baclesse sont encadrés à partir du 6 avril par une nouvelle convention, qui permet de définir et faire perdurer des collaborations démarrées de longue date.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.



II. AUTRES DEMANDES

- **Ressources humaines, formation, organisation**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité.

Un guide co-rédigé par l'ASN et la Société Française de Physique médicale ([Recommandations ASN-SFPM en physique médicale et en imagerie médicale - 03/09/2021 - ASN](#)) émet des recommandations concernant les effectifs nécessaires en physique médicale en fonction de l'activité.

L'inspecteur a noté qu'à ce jour, l'équipe de physique ne rencontrait pas de difficultés particulières pour conduire les nouveaux projets et en même temps valider les dossiers patients. Cependant, il n'apparaît pas, dans le POPM, d'effectif cible nécessaire pour le bon déroulement de l'activité, à comparer à l'effectif réel présent dans l'établissement. Dans la perspective de la montée en charge de l'activité sur le second accélérateur et du développement de nouvelles techniques (notamment stéréotaxie), un dimensionnement des ressources en physique nécessaires à l'aide du guide susmentionné ou de tout autre donnée de la littérature permettra de justifier objectivement, le cas échéant, un besoin supplémentaire en ressources humaines.

Demande II.1 : mettre à jour votre POPM pour vous assurer que les moyens mis à la disposition de l'unité de physique sont suffisants au regard de besoins théoriques calculés qui prennent en compte l'activité réelle et la conduite des projets.

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

- **Signalisation des sources**

Observation III.1 : Pour le nouvel accélérateur, le fonctionnement du système de contrôle radiographique du patient est signalé par deux signalisations lumineuses, présentes respectivement à



l'intérieur et à l'extérieur de la salle, à côté desquelles était apposé un trisecteur radioactif noir sur fond jaune, alors que celui-ci est réservé à la signalisation des sources de rayonnements ionisants.

- **Évaluation des risques**

Observation III.2 : Une zone contrôlée verte a été mise en place sur le toit du bâtiment où se trouve le nouvel accélérateur, alors que le plan affiché près de l'accès sécurisé à cette zone indiquait une zone surveillée.

*

* *

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef du pôle NPX

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE