

Référence courrier :
CODEP-LIL-2024-069511

Monsieur le Directeur
CHU Amiens Picardie - Site Sud
1, rond-point du Professeur Cabrol
80054 AMIENS CEDEX

Lille, le 16 décembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du **2 décembre 2024** relative à la mise en service de deux accélérateurs de particules à des fins de radiothérapie externe adaptative

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2024-0414**
N° SIGIS : M800023 (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'ASN 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 le Directeur,

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 2 décembre 2024 dans votre établissement dans le cadre de la mise en service des accélérateurs HALCYON à des fins de radiothérapie externe.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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 avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant les facteurs organisationnels et humains et la gestion des risques en radiothérapie externe, dans le cadre de la mise en service de deux nouveaux accélérateurs de particules à des fins de radiothérapie externe.

Ce contrôle, effectué par sondages, s'est déroulé dans le cadre d'une réunion en salle, d'entretiens avec des membres du personnel et d'une visite des installations. Différentes personnes ont été rencontrées lors de cette inspection : des représentants de la direction de la qualité-gestion des risques, le coordonnateur de l'équipe de physique médicale, le responsable opérationnel de la qualité, les cadres de santé du service de radiothérapie, le coordonnateur de l'unité de radioprotection, un dosimétriste et des manipulateurs.

Les inspecteurs ont relevé que les dispositions techniques et organisationnelles relatives à la mise en œuvre de la radiothérapie externe avec les nouveaux accélérateurs de particules étaient achevées et conformes aux documents transmis à l'ASN dans le cadre de l'instruction.

Ils notent favorablement l'anticipation du dimensionnement de la prestation de service du constructeur relative aux formations en amont de la mise en service clinique mais également à l'accompagnement des équipes six mois et un an après la mise en service clinique. Ils ont également relevé un parcours de formation et d'habilitation structuré et encadré des manipulateurs et dosimétristes. S'agissant de deux accélérateurs supplémentaires, les inspecteurs soulignent le renforcement des équipes de manipulateurs et physiciens médicaux, en cohérence avec la montée en charge du service. **Ils attirent toutefois l'attention de la direction sur l'effectif de médecins-radiothérapeutes jugé problématique compte-tenu du nombre de machines en fonctionnement.**

Si les inspecteurs n'ont pas relevé d'écart devant faire l'objet d'un traitement prioritaire, des éléments de réponses sont attendus sur les sujets suivants :

- le contrôle qualité du scanner de médecine nucléaire à compléter s'il est utilisé à des fins de préparation en radiothérapie ;
- la définition d'un planning de mise à jour du système documentaire impacté par la mise en service des Halcyons ;
- la constitution de l'équipe projet en charge du remplacement, à venir, d'un Clinac par un Truebeam.

Ces points feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

Ils ont également relevé les observations portant sur :

- la finalisation du processus d'habilitation pour le personnel en lien avec l'installation des dernières machines ;
- la possibilité d'exploiter facilement les éléments contenus dans les déclarations d'événements indésirables ;
- la procédure de débrayage manuel de porte de bunker.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Contrôle qualité d'un scanner

Conformément à la décision de l'ANSM du 11 mars 2011 modifiant la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes, *"les appareils utilisés dans le cadre de simulation de traitement de radiothérapie doivent faire l'objet d'un contrôle de précision de positionnement du patient selon l'axe Z, selon la périodicité définie dans la décision"*.

Un scanner du service de médecine nucléaire a été inscrit dans le formulaire de demande de modification de l'autorisation de radiothérapie à l'occasion du remplacement d'un Clinac par un Truebeam. Cette utilisation est envisagée en cas d'indisponibilité du scanner du service de radiothérapie, afin de réaliser la simulation préalable au traitement de radiothérapie. Cependant, à ce jour, le point de contrôle mentionné ci-dessus ne semble pas être intégré au contrôle qualité du scanner envisagé.

Demande II.1

Réaliser et transmettre le contrôle qualité externe du scanner de médecine nucléaire envisagé dans le cadre de simulation de traitement de radiothérapie conformément à la réglementation.

Conduite des changements

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN, *"la documentation du système de gestion de la qualité est mise à jour en tant que de besoin et notamment dans le cadre de modification susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients"*.

Dans le cadre de la mise en service des Halcyons à des fins de radiothérapie externe, les documents du système de gestion de la qualité impactés par cette mise en service, ont été identifiés. Néanmoins, aucune échéance de finalisation du travail n'a été définie. Les inspecteurs estiment primordial de définir des échéances pour la mise à jour des documents concernés, afin de mettre à disposition des professionnels la documentation de référence nécessaire à la sécurité de la prise en charge des patients.

Demande II.2

Mettre à jour le système documentaire conformément aux échéances définies. Transmettre le plan de travail établi.

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN, *"le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical"*.

Un changement d'accélérateur est actuellement en préparation au sein du service : un Truebeam sera installé à la place d'un Clinac. Il a été indiqué aux inspecteurs que l'équipe projet, en charge de ce remplacement, était en cours d'identification. Deux physiciens ont d'ores et déjà été identifiés.

Demande II.3

Finaliser et transmettre l'organisation retenue et le plan de travail associé dans le cadre de l'installation du Truebeam.

La réponse à cette demande sera analysée dans le cadre de l'instruction de la demande de modification d'autorisation de radiothérapie.

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

Observation III.1 : Mise en œuvre de l'habilitation au poste de travail

Les inspecteurs ont rappelé que la mise en œuvre de l'habilitation au poste de travail relevait de la responsabilité du responsable d'activité nucléaire. Ils vous encouragent à finaliser les travaux engagés dans le cadre de la mise en service des Halcyons.

Observation III.2 : Processus de retour d'expérience

L'outil de déclaration des événements indésirables a été présenté aux inspecteurs. Ils s'interrogent sur la possibilité d'exploiter facilement les informations saisies dans la mesure où l'outil n'est pas personnalisable au service de radiothérapie.

Observation III.3 : Procédure de débrayage manuel de la porte des bunkers des Halcyons

Les inspecteurs ont noté que cette procédure restait à finaliser.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar, ...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'à l'adresse susmentionnée.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser sur la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr.

Envoi postal : à envoyer à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier.

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN en application de l'[article L.592-1](#) et de l'[article L.592-22](#) du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou Contact.DPO@asn.fr

Pour votre information, en application des dispositions de la loi n° [2024-450](#) du 21 mai 2024, nous vous informons que l'ASN devient ASNR au 1^{er} janvier 2025.