



Bordeaux, le 13/04/2015

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-013515

**Centre Hospitalier de Dax - Côte
d'Argent
BP 323 – Boulevard Yves du Manoir
40 107 DAX Cedex**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2015-1151 du 31 mars 2015
Mise en service d'un accélérateur VARIAN TRUEBEAM au centre hospitalier de Dax
Autorisation M40 0010

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection de mise en service d'un accélérateur de particules a eu lieu le 31 mars 2015 au sein du service de radiothérapie externe du Centre Hospitalier de Dax.

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 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 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.

Il ressort de l'inspection que les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées par le service de radiothérapie et permettent d'autoriser la mise en service de l'accélérateur.

Toutefois, il conviendra que le service de radiothérapie :

- affiche, dans la chicane, la consigne de conduite à tenir en cas d'enfermement dans la salle de traitement de l'accélérateur ;
- procède à une mise à jour de son plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) ;
- procède à la définition des référentiels d'habilitation et d'évaluation de compétences du personnel, notamment dans le cadre de l'intégration d'un nouvel équipement dans l'environnement professionnel ;
- révisé son étude des risques *a priori*.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition et mise en œuvre des formations du personnel sur le nouvel accélérateur

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. »

Vous avez présenté un document d'organisation des formations liées à la prise en mains de l'accélérateur TrueBeam ainsi qu'un référentiel provisoire répertoriant les critères d'évaluation pour les nouveaux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Les inspecteurs ont bien noté que ce document devait être mis à jour durant les périodes de formation en présence du constructeur et lors des auto-évaluations menées. Les inspecteurs ont également relevé que des documents classifiés dans le système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) permettent d'évaluer les compétences nécessaires lors de l'accueil d'un dosimétriste ou d'un radiothérapeute dans le service.

Les inspecteurs ont aussi noté qu'une gestion des compétences avait été initiée pour le personnel du service de radiothérapie.

Enfin, l'organisation de la formation des nouveaux arrivants par compagnonnage pour les PSRPM, et leur habilitation au poste de travail n'étaient pas encore définis dans les documents du SMSQS.

Demande A1 : L'ASN vous demande de compléter les documents de votre SMSQS définissant les formations du personnel et leur habilitation (MERM, dosimétristes). Vous transmettez à l'ASN une copie de ces documents validés. Vous veillerez à l'enregistrement du suivi des formations et de l'habilitation du personnel.

A.2. Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, 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 interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

La version du POPM transmise à l'ASN dans le cadre de l'instruction de l'autorisation du nouvel accélérateur de particules ne prend pas en compte l'ensemble des obligations réglementaires et des recommandations précisées dans le guide ASN n° 20¹, notamment la description détaillée de la répartition des tâches et de la validation des tâches déléguées, la description détaillée des formations notamment celles réalisées par compagnonnage et les fiches d'habilitation associées, ainsi que les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité. Ces éléments doivent être définis dans le POPM et, pour chacune d'elles, il est nécessaire de préciser la répartition des ETP (équivalent temps plein) par catégorie professionnelle.

Par ailleurs, la mise à jour du POPM doit également préciser le planning prévisionnel annuel des arrêts des machines pour maintenances et contrôles de qualité, l'organisation générique pour la mise en œuvre d'une nouvelle technique et la formation continue des personnes spécialisées en radiophysique médicale.

¹ Guide de l'ASN en collaboration avec la SFPM (société française de physique médicale) pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM), version du 19 avril 2013.

En outre, la rubrique relative aux relations avec les autres professionnels n'est pas décrite. Le POPM ne fait référence à aucun document de votre SMSQS et n'est lui-même pas classifié dans ce système.

Enfin, l'organisation et les modalités concernant la mise à jour et l'évaluation périodique du POPM doivent être détaillées, avec notamment la définition d'une périodicité de révision et d'indicateurs opérationnels de suivi du POPM.

Demande A2 : L'ASN vous demande de mettre à jour votre POPM en tenant compte des recommandations émises dans le guide de l'ASN n° 20 susmentionné. Vous transmettez à l'ASN une copie du document validé.

A.3. Étude des risques a priori encourus par les patients

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0103² - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

1. Un manuel de la qualité comprenant :

- a) La politique de la qualité ;
- b) Les exigences spécifiées à satisfaire ;
- c) Les objectifs de qualité ;
- d) Une description des processus et de leur interaction ;

2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;

3. Tous les enregistrements (*) nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;

4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après. »

Les inspecteurs ont examiné l'étude des risques en vigueur qui comprend une mise à jour relative à la récente installation des logiciels de planification dosimétrique. Ils ont noté qu'un planning de travail était établi afin de procéder à l'intégration des risques encourus avec le nouvel équipement. Sur ce point, il a été indiqué aux inspecteurs que la mise à jour de l'étude des risques *a priori* n'interviendrait qu'après un retour d'expérience du fonctionnement du nouvel équipement.

Les inspecteurs vous ont toutefois suggéré d'anticiper les situations à risques connues et de les transcrire dans cette étude de risques a priori.

Demande A3 : L'ASN vous demande de compléter et de lui transmettre l'étude des risques *a priori* mise à jour. Vous fournirez, le cas échéant, l'échéancier de travail associé à une mise à jour plus complète du document établie à partir du retour d'expérience du fonctionnement de l'équipement.

A.4. Signalisation du zonage du local d'entreposage des pièces activées

« Article 8 – I. de l'arrêté dit 'zonage'³ - Les zones réglementées sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone ».

« Ces panneaux indiquent la nature du risque radiologique dans la zone considérée (les limites de l'espace intéressé peuvent être mentionnées) ».

Les inspecteurs ont constaté que le zonage du local d'entreposage des pièces activées n'était pas mentionné sur la porte d'accès (zone surveillée).

² 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, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.

³ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Demande A4 : L'ASN vous demande d'apposer la signalisation du risque radiologique, en cohérence avec le zonage retenu, à l'accès du local d'entreposage des pièces activées issues du démantèlement de l'ancien accélérateur.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

C.1. Signalisation des zones réglementées

Vous avez fait le choix de classer une partie du local « poste de commande » en zone réglementée surveillée. Une signalisation au sol est apposée qui sépare, sans obstacle physique, le pupitre de commande de l'accélérateur, où travaille le personnel exposé aux rayonnements ionisants, du couloir de passage des personnels administratifs, ambulanciers et patients.

Ce classement n'est pas forcément justifié au regard des résultats de mesures du contrôle initial de radioprotection. C'est pourquoi, en fonction des résultats de dosimétrie d'ambiance obtenus au pupitre de commande, sur une période d'activité représentative, vous pourrez réviser ce zonage. Si vous étiez amené à conserver cette définition des zones réglementées, il vous faudrait alors rendre plus visible et lisible les différentes obligations liées à l'accès de chaque zone.

En outre un système d'imagerie embarquée « kV-kV » existe sur l'accélérateur TrueBeam, la décision de l'ASN⁴ relative à l'installation des appareils fonctionnant sous une tension inférieure à 600 kV s'applique donc et impose une zone non réglementée pour le pupitre placé en dehors du local contenant l'appareil électrique.

C.2. Formation du personnel à la conduite à tenir en cas d'enfermement

L'ASN vous invite à réaliser des exercices « à blanc » en complément des formations du personnel concernant la conduite à tenir en cas d'enfermement dans la salle de traitement d'un accélérateur de particules. Vous procéderez à l'affichage, dans la chicane du bunker, de la conduite à tenir en cas d'enfermement dans la salle de traitement.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU

⁴ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.