

DIVISION DE CAEN

A Caen, le 27 novembre 2018

N/Réf. : CODEP-CAE-2018-056421

**Service de radiothérapie externe
CRLCC François BACLESSE
3, avenue du Général Harris - BP 5026
14076 CAEN CEDEX**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2018-0132 du 18 septembre 2018
Installation : Centre de protonthérapie Archade
Domaine d'activité : Radiothérapie externe

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.

Professeur,

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 18 septembre 2018 au sein de l'installation de protonthérapie du centre Archade à Hérouville-Saint-Clair.

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 du 18 septembre 2018 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'installation de protonthérapie que vous utilisez au sein du centre de protonthérapie Archade à Hérouville-Saint-Clair. Au cours de la journée, les inspecteurs ont notamment rencontré le directeur général du centre François Baclesse (CFB), le chef du service de

radiothérapie, la directrice qualité, le responsable du service de physique, la cadre de service et la manipulatrice référente qualité. Ils ont également pu s'entretenir avec un médecin, une manipulatrice et un physicien affectés à l'installation de protonthérapie.

Les inspecteurs ont pu consulter les éléments relatifs à la gestion des risques a priori et au retour d'expérience, à la formation des différents professionnels ainsi qu'aux contrôles qualité. Ils ont également pu consulter les plannings de présence des professionnels ainsi que la montée en charge en termes de patients traitées.

A la suite de cette inspection, il apparaît que le projet avance à un rythme qui semble maîtrisé par les équipes. Les inspecteurs ont noté le choix d'intégrer l'installation de protonthérapie au plateau technique du service de radiothérapie et de ne pas en faire une installation à part. Ce choix permet de profiter d'une mutualisation des personnels avec le reste du service.

Le personnel semble très impliqué par le démarrage de cette activité. La formation délivrée en amont apparaît très complète et les personnels rencontrés se sentent bien formés. Un travail très intéressant impliquant l'ensemble des acteurs a été effectué, là encore très en amont, sur l'analyse des risques a priori. Des réunions spécifiques relatives à la gestion du retour d'expérience de cette phase de démarrage ont été mises en œuvre. Les contrôles de qualité sont en cours de mise en place et les premiers résultats sont positifs. En ce qui concerne les aspects documentaires, les besoins ont été identifiés.

Toutefois, les inspecteurs ont noté qu'il restait beaucoup de travail pour formaliser les procédures et modes opératoires relatifs à la physique médicale. En outre, l'organisation de la physique médicale devra être adaptée afin de répondre à l'augmentation du nombre de patients. Des recrutements sont toutefois prévus pour début 2019.

A DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Organisation de la physique médicale

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004¹ modifié, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement.

L'ASN a publié en avril 2013 le guide n°20 relatif à la rédaction du POPM².

L'organisation de la physique médicale permet de répondre à l'obligation de présence de physiciens médicaux pendant la délivrance de la dose au patient.

Les inspecteurs ont relevé que de nombreux contrôles qualité doivent être régulièrement réalisés sur l'installation par les physiciens. Ces contrôles qualité concernent la machine mais également les plans de traitement des patients. Compte tenu du nombre de patients traités lors de l'inspection, il restait de nombreux créneaux disponibles pour pouvoir réaliser ces contrôles qualité. Toutefois, la situation sera beaucoup plus complexe dès que les plages de traitement augmenteront. Il a été indiqué aux inspecteurs que les plages de traitement pourraient atteindre 7h-19h dès la fin novembre 2018.

² Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

³ Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) – Guide de l'ASN n°20 – version du 19/04/2013 – en collaboration avec la société française de physique médicale

Je vous demande de m'indiquer l'organisation que vous avez mise en place afin de répondre à l'augmentation du nombre de patients et donc à la diminution du temps machine à disposition des physiciens médicaux. Vous veillerez à intégrer les éléments vous ayant conduit à mettre en place cette organisation dans le plan d'organisation de la physique médicale du CFB. Vous me transmettez une copie du POPM finalisé et validé par le directeur général du CFB.

B DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Gestion documentaire

En application de l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurances de la qualité en radiothérapie, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Ce système contient notamment les procédures et instructions de travail.

L'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN demande à ce que la direction veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un travail important avait été réalisé pour la rédaction des documents relatifs aux tâches des manipulateurs. En ce qui concerne les médecins, les inspecteurs ont relevé que ceux-ci utilisent des protocoles existant, rédigé notamment par les médecins du centre d'Orsay. En ce qui concerne la physique médicale, des documents ont été rédigés mais de nombreux autres restent à rédiger et valider.

Je vous demande de me transmettre un état de l'avancement de la mise à jour du système documentaire du service de radiothérapie rendu nécessaire par l'ajout du nouvel équipement de protonthérapie. Pour les documents qui ne seraient pas encore rédigés, je vous prie de me transmettre un échéancier de rédaction et de validation.

C OBSERVATIONS

Aucune observation.



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 prendriez, je vous demande de 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, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

La chef de division,

Signé par

Hélène HÉRON