

Référence courrier :
CODEP-DJN-2024-025741

Centre Georges François LECLERC

Directeur général
1, rue du Professeur Marion
21000 Dijon
Dijon, le 15 mai 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 13 mai 2024 sur le thème de la radioprotection en radiothérapie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2024-0314. N° Sigis : M210018
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** [1] Décision n° CODEP-DJN-2024-003648 du 05 février 2024 autorisant l'utilisation d'un nouvel accélérateur à des fins d'essai, de contrôle et de formation
[2] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[3] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[4] 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 13 mai 2024 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'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 13 mai 2024 à une inspection du CGFL à Dijon (21), préalablement à la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules pour la radiothérapie installé dans un bunker existant. Cette seconde machine permettra au centre de disposer d'un accélérateur en miroir de celui mis en service en 2023.

Ce contrôle avait pour objectif, notamment, de s'assurer de la conformité de l'installation et des prérequis nécessaires à la délivrance de l'autorisation de détenir et d'utiliser cet appareil à des fins cliniques.

Les inspecteurs ont échangé avec le directeur général adjoint, la responsable du département de radiothérapie, les médecins impliqués dans le projet, le cadre de santé du service de radiothérapie, les conseillers en radioprotection, et la responsable qualité.

Après une revue documentaire en salle, les locaux abritant la nouvelle installation ont fait l'objet d'une visite, sans pouvoir toutefois réaliser de tests des dispositifs de qualité, la machine étant en réparation.

L'inspection a permis de constater que le projet a fait l'objet d'une planification des opérations pour assurer l'installation, la recette et le paramétrage de l'équipement. Les documents attendus pour délivrer l'autorisation ont été transmis suite à l'inspection, notamment le rapport de vérification initiale, le contrôle de qualité externe de dosimétrie, l'attestation du fabricant, et le rapport de vérification périodique interne.

L'analyse des risques *a priori* a été mise à jour et est alimentée par le retour d'expérience. Une procédure et des fiches d'habilitation des radiothérapeutes, mises à jour annuellement, ont été créées. Les formations des manipulateurs en électroradiologie médicale sur l'accélérateur sont tracées.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé des axes d'amélioration, notamment l'habilitation au poste de travail à étendre à tous les professionnels concernés, qui font l'objet de demandes suivantes.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Formation des personnels

L'article 7 de la décision 2021-DC-0708 de l'ASN précise que « *sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale* ».

Les inspecteurs ont consulté une fiche d'habilitation d'un manipulateur au poste de traitement et les fiches d'habilitation des radiothérapeutes seniors et juniors. Une procédure encadre l'habilitation des radiothérapeutes. Toutefois, les modalités d'habilitation des médecins et des dosimétristes ne sont pas établies ni formalisées.

Demande II.1 : définir et mettre en application les modalités d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des professionnels impliqués dans la préparation et la réalisation des actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, notamment les médecins et les dosimétristes.

Analyse des risques a priori en radiothérapie

L'article 6 de la décision ASN n°2021-DC-0708 dispose que « *Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences.* ».

Les inspecteurs ont noté que l'analyse des risques *a priori* est mise à jour annuellement, de manière pluridisciplinaire et en intégrant les enseignements issus de l'analyse des évènements indésirables. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que le risque d'erreur de latéralité n'y est pas spécifiquement identifié, cette absence de formalisation ne permettant notamment pas de vérifier que les barrières de sécurité mises en place aux différentes étapes du traitement des patients existent.

Demande II.2 : Prendre en compte le risque d'erreur de latéralité dans l'analyse des risques *a priori*, en application de l'article 6 de la décision ASN n°2021-DC-0708.

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

Consignes de sécurité

Observation III.1 : les consignes de sécurité affichées sur la porte du bunker devront être mises à jour.

*
* *

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 et répondre aux demandes. 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, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION