



DIVISION DE LILLE

Lille, le 30 janvier 2014

CODEP-LIL-2014-005287 TGo/EL

Monsieur le Dr X
Centre Léonard de Vinci
Route de Cambrai
59500 DOUAI**Objet : Inspection de la radioprotection**Inspection **INSNP-LIL-2014-1266** effectuée le **29 janvier 2014**Thème : «Mise en service d'un appareil de Tomothérapie».**Réf.** : Code de la santé publique et notamment les articles L.1333-17 et R.1333-98
Code de l'environnement et notamment ses articles L.592-21 et L.592-22.

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection au sein de votre service, le 19 décembre 2013.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à une inspection dans le cadre de la mise en service d'un appareil de Tomothérapie dans le centre de radiothérapie Léonard de Vinci. Cet examen avait pour objectif notamment de constater la conformité de cette installation aux documents transmis à l'ASN en vue de la délivrance de l'autorisation de détenir et d'utiliser cet appareil à des fins cliniques.

Les inspecteurs ont noté que l'installation et l'appareil de Tomothérapie sont conformes aux documents transmis à l'ASN.

.../...

Par ailleurs, les inspecteurs souhaitent souligner la qualité des échanges qui ont eu lieu au cours de l'instruction de la demande d'autorisation de mettre en œuvre cet appareil et le travail accompli par le centre dans le cadre de la mise en œuvre de cette nouvelle technique. En particulier, ils ont noté la définition, bien en amont de la modification, d'un planning de travaux, de formations et de contrôles de la qualité et le respect de ce planning. Ils ont également constaté des bonnes pratiques, en particulier pour ce qui concerne la formation du personnel, l'évaluation interne de ce personnel qui sera mise en œuvre afin de valider l'atteinte des objectifs fixés, ainsi que les échanges qui ont eu lieu entre le centre et des centres possédant des appareils identiques.

Les inspecteurs estiment toutefois que l'utilisation clinique de cet appareil devra être précédée de la formalisation de certains documents opérationnels.

A - Demandes d'actions correctives

1- Maitrise du système documentaire

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103¹ de l'ASN dispose que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soin de radiothérapie externe (...) veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants : (...) 2. des procédures et des instructions de travail (...)* ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous n'avez, à ce jour, pu modifier que la procédure générale sur les traitements de radiothérapie pour y inclure les traitements à venir sur l'appareil de Tomothérapie. Vous avez précisé qu'une vingtaine de documents opérationnels devront être également modifiés dans la mesure où ils sont impactés par la mise en service de l'appareil de Tomothérapie.

Les inspecteurs ont, toutefois, noté que vous avez rédigé deux documents importants relatifs à la mise en route de l'appareil de Tomothérapie et aux actions à accomplir en cas d'interruption des traitements. Ces deux documents serviront de guide aux manipulateurs lors de la mise en service clinique de l'appareil. Cependant, ils ne sont pas encore gérés sous assurance de la qualité.

Demande A1

Je vous demande de me transmettre, sous un mois, un échéancier volontariste et engageant de mise à jour ou de création des documents opérationnels faisant partie de votre système documentaire lié à la mise en œuvre de l'appareil de Tomothérapie.

B - Demandes de compléments

1- Contrôles de la qualité

Au jour de l'inspection, la nature des contrôles de la qualité des appareils de Tomothérapie n'est pas définie par la réglementation. Toutefois, vous avez fait le choix d'établir un programme de contrôles de la qualité sur la base de textes internationaux faisant foi.

¹ 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.

Vous avez précisé que vous êtes cours de finalisation du programme des contrôles de la qualité qui seront réalisés quotidiennement et hebdomadairement à la mise en service clinique de l'appareil et que vous poursuiviez votre réflexion sur le programme des contrôles de la qualité qui seront réalisés mensuellement, semestriellement et annuellement.

Vous avez confirmé aux inspecteurs que le programme des contrôles quotidiens et hebdomadaires sera formalisé avant le début des traitements, soit avant le 11 février 2014.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre, avant le 11 février 2014, le programme des contrôles quotidiens et hebdomadaires de la qualité de l'appareil de Tomothérapie.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre, sous deux mois, le programme des contrôles mensuels de la qualité de l'appareil de Tomothérapie.

Observation

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans les délais précisés dans la présente lettre. 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 mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective.**

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN