

DIVISION DE LILLE

Lille, le 8 juin 2015

CODEP-LIL-2015-021976 SS/NL

GCS de Radiothérapie du Boulonnais
Centre Joliot Curie
Route de Desvres
62280 SAINT MARTIN LES BOULOGNE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2015-1266** du **28 mai 2015**
Installation : Tomothérapie – GCS de radiothérapie du Boulonnais – Sain-Martin-Boulogne
Radiothérapie / M620064

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

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 28 mai 2015 dans votre établissement.

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.

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 nouvel appareil de Tomothérapie au sein du GCS de Radiothérapie du Boulonnais. 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 de radiothérapie et de vérifier le respect des engagements des précédentes inspections de l'ASN.

.../...

Les inspecteurs ont noté que la salle et l'installation de tomothérapie correspondent aux éléments transmis dans le cadre de l'instruction de l'autorisation. Ils ont, par ailleurs, pu consulter l'ensemble des documents relatifs aux tests et essais avant mise en service de l'appareil. Est attendu un complément sur la situation du toit du bunker, peu accessible, pour lequel aucune mesure n'a été effectuée bien que susceptible de nécessiter l'intervention d'entreprises extérieures pour des travaux.

Des éléments complémentaires sont attendus également dans le cadre de l'évaluation des capacités du personnel à occuper leur poste de travail mis en œuvre dans votre organisation.

Les inspecteurs ont pu s'assurer du respect des engagements pris à la suite de l'inspection INSNP-LIL-2014-1433 du 29 septembre 2014.

Enfin, les inspecteurs ont vérifié le respect des engagements pris à la suite de l'inspection INSNP-LIL-2015-0547 du 29 janvier 2015 concernant le recrutement du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins dans le respect de l'article 4 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103. Ils notent un écart considérable entre l'information transmise par écrit et la situation du service constatée lors de l'inspection, ce qui implique la délivrance d'une autorisation pour une durée limitée (Cf. Courrier CODEP- LIL-020858 du 2 juin 2015).

A – Demandes d'actions correctives

Sans objet.

B – Demandes de compléments

1 – Formation du personnel

Lors de l'instruction, il a été indiqué que 3 manipulatrices viendraient renforcer l'équipe déjà formée à l'utilisation de la tomothérapie. Les formations identifiées comme nécessaires par votre GCS, consistent en une formation technique par le constructeur sans patient, ainsi qu'une immersion de 2 jours dans un autre centre disposant de cette technique puis d'une formation en condition réelle. A l'issue de chacune des formations, votre GCS procède à une évaluation des capacités à occuper un poste de travail.

Au cours de l'inspection, 2 des 3 manipulatrices étaient en cours d'immersion dans un autre centre et leur évaluation devait commencer à partir du vendredi 29 mai 2015. Il a été indiqué que leurs évaluations seraient finalisées après les 2 jours de la formation délivrée par le constructeur à l'utilisation de l'équipement en conditions réelles.

Par ailleurs, la troisième manipulatrice n'était pas en mesure d'assister à l'immersion dans un autre centre. Votre GCS a donc décidé, afin de pallier cet écart à votre référentiel de formation, d'organiser le planning de manière à ce qu'elle soit en trinôme sur les 15 premiers jours où elle serait à ce poste, puis de procéder à son évaluation.

Demande B1

Je vous demande de me confirmer la réalisation de l'évaluation des 3 manipulatrices et de me transmettre les attestations de formation et les évaluations qui auront été menées.

Avec ce nouvel équipement, vous aurez la possibilité de mettre en œuvre une nouvelle fonctionnalité dont l'utilisation logicielle a fait l'objet d'une formation par le constructeur. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune évaluation des acquis de cette formation n'était prévue du fait du peu d'impact de cette modification sur les pratiques existantes. Ce fonctionnement est en écart par rapport aux pratiques d'évaluation des formations définies au sein de votre GCS.

Demande B2

Je vous demande d'assurer la traçabilité de la justification de l'absence d'évaluation des acquis de la formation délivrée le 31 mars 2015.

2 – Mise en œuvre de la nouvelle fonctionnalité

Les inspecteurs ont noté que la nouvelle fonctionnalité logicielle serait mise en œuvre par la suite et impliquerait un impact sur le contenu des contrôles de qualité définis au niveau du GCS.

Demande B3

Je vous demande de me confirmer la mise à jour de vos procédures avant la mise en œuvre de la nouvelle fonctionnalité logicielle.

3 – Toiture du bunker

Lors des essais de mise en service, il a été indiqué qu'aucune mesure n'avait été effectuée sur la terrasse du bunker difficilement accessible. Néanmoins, il n'est pas exclu que des entreprises extérieures aient accès à cette toiture pour des travaux de réparation, par exemple.

Demande B4

Je vous demande de vérifier que la terrasse du bunker est en zone publique. Dans la négative vous me ferez part des dispositions prises pour l'intervention d'entreprises extérieures à cet endroit.

4 – Désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR)

Le document transmis concernant la désignation de la PCR, DFO GCS RP 001 en date du 12/03/2015 ne reprend toujours pas les moyens alloués à la PCR malgré la demande formulée au cours de l'instruction.

Demande B5

Je vous demande de mettre à jour le document précité.

C – Observation

Sans objet.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN