

Dijon, le 19 décembre 2019

Référence : CODEP-DJN-2019-052826

Oncologue - radiothérapeute
SELARL UNITE DE RADIOTHERAPIE
REPUBLIQUE
Impasse Cyr Deguergue
58000 1 - NEVERS

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2019-0314 du 12 décembre 2019
U2R Nevers
Radiothérapie (Mise en service du nouvel accélérateur)
Dossier M580012 - Autorisation CODEP-DJN-2017-049248

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
- Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Docteur,

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 12 décembre 2019 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.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection, les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) et l'appel à l'expertise du physicien médical. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 12 décembre 2019 une inspection du centre de radiothérapie U2R à Nevers (58) dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de radiothérapie. Les inspecteurs ont rencontré principalement l'équipe de physique médicale. Il a été procédé une visite des nouvelles installations de radiothérapie.

Il ressort de cette inspection que le centre est prêt pour utiliser le nouvel accélérateur en technique de traitement par modulation d'intensité dynamique mais des prérequis restent à lever avant la mise en œuvre des traitements par stéréotaxie.

.../...

A. DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Néant

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

La décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009, fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie externe et en curiethérapie mentionnées à l'article R.1333-59 du code de la santé publique. Ces obligations réglementaires s'imposent à la conduite de projet comme la mise en place de nouvelles modalités de traitement.

◆ Formation des personnels aux nouveaux équipements

Les formations sont prévues en janvier 2020 par les fournisseurs des équipements.

B1. Je vous demande de me transmettre les attestations de formation établies par les fournisseurs pour tous les personnels concernés d'ici fin janvier 2020.

◆ Analyse des risques

Une analyse des risques nouveaux engendrés par les traitements en stéréotaxie doit être réalisée afin de les recenser et de définir les barrières matérielles et organisationnelle à mettre en place.

B2. Je vous demande de me transmettre cette analyse de risques d'ici fin mars 2020.

◆ Gestion du projet

Une organisation doit être définie pour conduire le projet de mise en œuvre des traitements par stéréotaxie. Cette organisation doit en particulier définir le calendrier du projet, désigner des référents par métier, les compétences à acquérir par métiers, les matériels spécifiques à acquérir, les contrôles de qualité des équipements et les contrôles de qualité des plans de traitement à mettre en place, ...

B3. Je vous demande de me préciser l'organisation mise en place d'ici fin février 2020.

◆ Plan d'organisation de la physique médicale

Le plan d'organisation de la physique médicale doit être mis à jour afin de prendre en compte les traitements par stéréotaxie.

B4. Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la physique médicale mis à jour d'ici fin mars 2020.

C. OBSERVATIONS

Néant

* * *

*

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signé par

Marc CHAMPION