

**Référence courrier : CODEP-CAE-2021-042196**

Caen, le 13 septembre 2021

Centre Henri Becquerel  
Rue d'Amiens  
76000 Rouen

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2021-1163 du 10 septembre 2021  
Installation : Département de radiothérapie : mise en service d'un nouvel accélérateur  
Numéro d'autorisation : M760070

**Références :**

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4] Décision n°2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) cotées en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 10 septembre 2021 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.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection portait sur la mise en service d'un nouvel accélérateur, de type Halcyon de la marque Varian, objet d'une instruction en cours suite au dépôt d'un dossier de demande de modification de votre autorisation en date du 26 mars 2021. L'inspection s'est déroulée en présence de la conseillère en radioprotection qui est également physicienne médicale, de la cadre de santé du département de radiothérapie et de la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Un échange avec le responsable de physique médical du département de radiothérapie a également eu lieu avant la visite de l'installation.

A l'issue de l'inspection, l'établissement a apporté tous les éléments pour que l'autorisation de mise en service de l'accélérateur Halcyon puisse être délivrée. Néanmoins, quelques actions devront être apportées afin de répondre aux demandes citées ci-dessous.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **Processus d'habilitation au poste de travail**

Conformément à l'article 7 de la décision n°2021-DC-0708 rappelée en référence, le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elles portent notamment sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Sont également décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors de changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

L'inspectrice a noté que le processus d'habilitation au poste pour l'utilisation du nouvel accélérateur Halcyon par les manipulateurs en électroradiologie médicale était en cours de rédaction, sachant que ce processus diffère selon que les manipulateurs aient eu ou non au préalable de l'expérience sur l'accélérateur de type Truebeam. Les physiciennes, en cours de formation sur l'accélérateur Halcyon, délivreront prochainement une formation aux autres physiciens du département de radiothérapie. Cette formation doit s'inscrire dans le processus d'habilitation des physiciens qui doit être formalisé. Il est à noter par ailleurs plusieurs recrutements récents ou en cours de différents corps de métier. La prise de poste de ces différentes personnes est justement l'occasion de formaliser les processus d'habilitation encore inexistantes et de les mettre en pratique. C'est le cas notamment de l'arrivée début septembre 2021 d'un nouveau radiothérapeute au sein du département.

**Demande A1 : Je vous demande de poursuivre la formalisation des processus d'habilitation des différents postes de travail existants au sein du département de radiothérapie. La prise de postes des nouveaux arrivants doit constituer une priorité pour la mise en pratique de ces différents processus d'habilitation.**

### **Suivi des actions issues de l'analyse a priori des risques**

Conformément à l'article 4 de la décision n°2021-DC-0708 rappelée en référence, le système de gestion de la qualité mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation, inclut un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et compétences nécessaires à sa réalisation. L'article 6 précise quant à lui, que les actions retenues à l'issue de l'analyse a priori des risques encourus par les patients, doivent être intégrées au programme d'action prévu à l'article 4.

L'inspectrice a noté qu'une évaluation des risques liés à l'utilisation du nouvel accélérateur Halcyon a bien été réalisée, en prenant en compte notamment le retour d'expérience de deux autres centres de radiothérapie utilisant cet accélérateur. Afin de maîtriser au mieux ces risques, des actions ont été identifiées et pour certaines réalisées. C'est le cas notamment de la formation des manipulateurs dispensée par les physiciens suite au changement des pratiques de positionnement des patients sur la table de traitement. Bien qu'elles aient été mises en place pour la plupart, ces actions ne figurent dans aucun plan d'actions, le suivi de leur mise en œuvre et de leur efficacité n'est donc pas assuré.

**Demande A2 : Conformément aux articles 4 et 6 de la décision citée précédemment, je vous demande d'intégrer l'ensemble des actions (d'ordre matériel, humain ou organisationnel) retenues pour réduire les risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique dans le plan d'actions du système de gestion de la qualité. Ce plan d'actions doit permettre le suivi de leur mise en place effective et de leur efficacité.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

Sans objet

## **C. OBSERVATIONS**

### **C.1 Signalisations lumineuses présentes à l'accès du bunker**

La visite de l'installation a mis en évidence une anomalie au niveau des signalisations lumineuses présentes au niveau de l'accès du bunker de l'Halcyon pour l'imageur embarqué. Lors de l'utilisation de l'imageur, les deux voyants (vert et rouge) s'allument. Or, seul le voyant rouge correspondant à l'irradiation en cours devrait être allumé, le voyant vert indiquant l'absence d'irradiation et donc l'accès autorisé. Un correctif de l'installation électrique doit donc être apporté afin d'assurer la mise en cohérence des signalisations lumineuses avec les consignes d'accès au bunker, cette cohérence étant par ailleurs bien respectée aux accès des autres bunkers du département de radiothérapie.

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 et conformément à l'article R.596-5 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](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint au chef de la division de Caen**

**Signé par**

**Jean-Claude ESTIENNE**