

**Référence courrier :**  
CODEP-LIL-2024-009679

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

Lille, le 16 février 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du **31 janvier 2024** relative à la mise en service d'un accélérateur de particules à des fins de radiothérapie externe adaptative
- N° dossier :** Inspection n° **INSNP-LIL-2024-0412**  
N° Sigis : M620064 (à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-166  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie  
[4] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN 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

Monsieur,

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 31 janvier 2024 dans votre établissement dans le cadre de la mise en service de l'accélérateur ETHOS à des fins de radiothérapie externe adaptative.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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'inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant les facteurs organisationnels et humains et la gestion des risques en radiothérapie externe, en vue de la mise en œuvre de la radiothérapie adaptative avec un nouvel accélérateur de particules. Ce contrôle, effectué par sondage, s'est déroulé dans le cadre d'une réunion en salle, d'entretiens avec des membres du personnel et d'une visite des installations. Différentes personnes ont été rencontrées lors de cette inspection : le responsable de l'activité nucléaire, la responsable opérationnelle de la qualité, le directeur du centre, le médecin coordonnateur, le conseiller en radioprotection, des secrétaires, la responsable des ressources humaines, une dosimétriste, une manipulatrice et la coordinatrice de la gestion des risques.

Les inspecteurs ont relevé que les dispositions techniques et organisationnelles relatives à la mise en œuvre de la radiothérapie adaptative avec le nouvel accélérateur de particules étaient achevées et conformes aux documents transmis à l'ASN dans le cadre de l'instruction.

Ils notent favorablement le renforcement à venir de l'équipe de physique médicale, sur laquelle la mise en œuvre des traitements adaptatifs aura nécessairement une répercussion. Ils ont rappelé la nécessité de formaliser les tâches, responsabilités et habilitations associées, particulièrement dans le cadre de l'intégration d'un nouvel arrivant.

En matière de gestion des risques et de retour d'expérience, bien que le centre dispose d'une organisation opérationnelle pour recenser, analyser et traiter les événements indésirables, les inspecteurs estiment que la démarche engagée doit être approfondie compte tenu de la récurrence de certaines catégories d'événements.

Les inspecteurs ont ainsi relevé les écarts suivants, nécessitant une réponse de votre part :

- l'absence de formalisation des délégations de tâches et responsabilités associées en matière de physique médicale ;
- l'absence de formalisation des modalités d'habilitation d'un physicien médical en matière d'aptitude à réaliser les tâches à responsabilités en autonomie ;
- l'incomplétude des modalités d'habilitation des médecins-radiothérapeutes.

Ces points feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

Ils ont également relevé les écarts et observations portant sur :

- l'absence de formalisation de l'examen de réception ;
- la gestion des événements indésirables ;
- la prise en compte des interruptions de tâches dans l'analyse des risques *a priori* ;
- la vérification des dispositifs de sécurité asservis aux imageurs.

### **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Responsabilité des professionnels**

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN : "*Le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes*".

Les inspecteurs vous ont questionné sur la formalisation des délégations de tâches aux dosimétristes et aide-physicien et sur les responsabilités associées. Vous avez indiqué que les délégations de tâches n'étaient pas formalisées en dehors des fiches de poste.

#### **Demande II.1**

**Formaliser, le cas échéant, et transmettre les délégations de tâches et responsabilités associées en matière de physique médicale.**

### **Habilitation des professionnels**

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN :

" [...]

*II. - 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 examiné, par sondage, la formalisation des habilitations au poste de travail. Ils ont constaté que l'un des physiciens n'en avait pas fait l'objet. Vous avez indiqué que le contrat de ce physicien se terminait prochainement.

Les inspecteurs ont souligné l'importance d'une telle étape, notamment au regard des responsabilités que font porter certaines tâches sur leurs auteurs. Vous avez, en outre, indiqué qu'un nouveau physicien arrivait prochainement.

#### **Demande II.2**

**Formaliser et transmettre les modalités d'habilitation d'un physicien médical, intégrant l'aptitude à réaliser les tâches à responsabilités en autonomie.**

Les inspecteurs vous ont également questionné sur l'habilitation des médecins-radiothérapeutes au regard de la mise en œuvre à venir de la radiothérapie adaptative. Ils ont constaté que, bien que les modalités d'habilitation aient été prévues pour un nouvel arrivant, elles n'intègrent pas le cas de figure d'une nouvelle pratique. Vous avez, par ailleurs, indiqué que l'habilitation des médecins-radiothérapeutes, en poste au sein du centre depuis plusieurs années, n'avait pas été formalisée.

Les inspecteurs ont également rappelé la nécessité de formaliser l'habilitation des médecins remplaçants, inexistante au jour de l'inspection.

### **Demande II.3**

**Compléter les modalités d'habilitation des médecins-radiothérapeutes, y compris les médecins remplaçants au regard des observations émises ci-dessus.**

## **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPOSE A L'ASN**

### **Examen de réception**

#### **Constat d'écart III.1**

Les inspecteurs ont constaté que l'examen de réception, appelé par l'article R.1333-139 du code de la santé publique, relatif à l'installation du nouvel accélérateur Ethos, n'avait pas été formalisé.

### **Gestion des événements indésirables**

#### **Observation III.2**

Les articles 11 et 12 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN traitent de l'enregistrement, de l'analyse, du traitement et du retour d'expérience des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont examiné le registre mis en place pour le recensement de ces événements et soulignent la dynamique de déclaration en place par l'ensemble des professionnels du centre. Vous avez présenté l'organisation en place pour les analyser et les traiter et plusieurs événements ont fait l'objet d'échanges.

Les inspecteurs vous invitent à la plus grande vigilance dans l'analyse des événements, notamment au regard des causes profondes. Ils s'interrogent sur l'efficacité des actions mises en place compte tenu de la récurrence de certaines typologies d'événements et vous invitent, par conséquent, à y être particulièrement attentifs.

### **Analyse des risques *a priori***

#### **Observation III.3**

Concernant l'analyse des risques *a priori*, les inspecteurs ont invité le centre à considérer les risques liés aux interruptions de tâches (physiciens et médecins) engendrées par les validations requises par les séances de radiothérapie adaptative.

## Vérification des dispositifs de sécurité

### Observation III.4

Les inspecteurs ont rappelé l'exigence réglementaire en matière de réalisation et de traçabilité de la vérification des dispositifs de sécurité dans leurs différentes configurations d'asservissement : accélérateur et système d'imageur associé.

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. 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](http://www.asn.fr)).

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY

### **Modalités d'envoi à l'ASN**

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar, ...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité [lille.asn@asn.fr](mailto:lille.asn@asn.fr). Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'à l'adresse susmentionnée.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser sur la boîte fonctionnelle de l'entité [lille.asn@asn.fr](mailto:lille.asn@asn.fr).

Envoi postal : à envoyer à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier.