

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 28 janvier 2016

N/Réf. : CODEP-NAN-2016-003058

**Monsieur le Directeur
ICO Paul Papin
2, rue Moll
49933 ANGERS Cedex 9**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2016-0575 du 21/01/2016
Installation : ICO Paul Papin – service de radiothérapie
Radiothérapie externe (mise en service d'un accélérateur)

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
Vos courriers des 04/12/2015 et 11/12/2015

Monsieur le Directeur,

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 21 janvier 2016 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

L'inspection du 21 janvier 2016 avait pour objectif de prendre connaissance de la nouvelle installation de radiothérapie, de vérifier différents points relatifs à votre demande d'autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et de contrôler la conformité du local concerné aux règles et normes de radioprotection.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du local où est installé le nouvel accélérateur. À l'issue de cette inspection, il apparaît que la nouvelle installation est conforme aux éléments du dossier de demande d'autorisation.

Toutefois, les dispositions prises pour coordonner les mesures de prévention des risques avec la société installatrice n'ont toujours pas été formalisées en dépit des demandes formulées lors des précédentes inspections.

La confirmation du suivi de formation du personnel à l'utilisation du nouvel appareil devra être effectuée préalablement à la délivrance de l'autorisation. Certaines actions en lien avec l'utilisation de la nouvelle installation doivent par ailleurs être engagées, telles que la mise à jour du corpus documentaire et de l'étude des risques encourus par les patients.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Plan de prévention

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice doit assurer la coordination des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants du code du travail.

A cette fin, les chefs d'entreprise doivent arrêter d'un commun accord, avant le début des travaux, le plan de prévention définissant les mesures qui doivent être prises par chacun en vue de prévenir les risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, les installations et les matériels, de sorte notamment, à assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants. Chaque chef d'entreprise détermine les moyens de protection individuelle pour ses propres salariés compte tenu des mesures prévues par le plan de prévention.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun plan de prévention n'avait été rédigé en préalable aux travaux d'installation du nouvel accélérateur. Les interlocuteurs des inspecteurs ont cependant indiqué qu'un nouveau modèle de plan de prévention avait été rédigé et serait transmis à VARIAN avant la prochaine mise en place du CLINAC 3.

A.1 Je vous demande, avant la mise en place du CLINAC 3 dans les nouveaux locaux, de me confirmer la signature effective d'un plan de prévention avec la société VARIAN et les autres entreprises susceptibles d'intervenir dès lors que des travaux sous rayonnements ionisants sont réalisés.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Formation du personnel

B.1.1 Formation à l'utilisation du nouvel appareil

Dans tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par radiothérapie prévue à l'article R.6123-87 du code de la santé publique, plusieurs critères de qualité de la prise en charge définis par l'INCa doivent être respectés. En particulier, le critère n°7 prévoit qu'un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements soit mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. Le critère n°8 précise que le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie.

Les inspecteurs n'ont pas relevé la date de formation de votre personnel à l'utilisation de ce nouvel accélérateur.

B.1.1 Je vous demande de m'indiquer la date prévue pour la formation à l'utilisation de cet appareil.

B.1.2 Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que les professionnels pratiquant des actes de radiothérapie et les professionnels participant à la réalisation de ces actes, à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la radioprotection des patients.

La formation de Mme GUILLERMINET est échue depuis le 10/11/2015. Par courriers des 04/12/2015 et 11/12/2015, vous vous êtes engagés à la renouveler courant 2016.

B.1.2 Je vous demande de m'indiquer la date de cette formation.

B.2 Contrôles techniques de radioprotection et confirmation du zonage radiologique

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la délimitation de zones surveillées et contrôlées autour des sources de rayonnement, sur la base d'une évaluation des risques. Les modalités de définition et de délimitation de ces zones sont précisées par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006. Par ailleurs, en application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Ces contrôles sont réalisés en interne par les personnes compétentes en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).

Votre évaluation des risques et le zonage du bunker accueillant votre nouvel accélérateur sont formalisés. De plus, un contrôle technique interne de radioprotection a été réalisé pour ce nouvel accélérateur le 26/10/2015. Ce rapport de contrôle fait apparaître deux non-conformités relatives aux absences de fiche d'identification de l'OBI et de signalisation des sources (trisecteur) dans la salle de traitement.

Ces non-conformités étaient levées lors de l'inspection. Toutefois, une mesure de débit de dose réalisée dans le local technique lors de l'inspection, au centre de la sortie du passage de câbles, n'est pas cohérente avec celle obtenue par la PCR lors de son contrôle interne.

B.2.1 Je vous demande de me confirmer la valeur maximale du débit de dose en sortie du passage des câbles présent dans le local technique. Le débit de dose sera mesuré dans les conditions les plus pénalisantes d'utilisation de l'accélérateur.

B.2.2 Je vous demande de m'informer des éventuelles dispositions prises pour maintenir le classement de ce local technique en zone publique.

C – OBSERVATIONS

C.1 Système de management de la qualité

L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008¹ demande la réalisation d'une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients. Cette étude doit comprendre, notamment, une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

J'ai bien noté qu'une révision de votre étude des risques était engagée pour tenir compte des installations de radiothérapie récemment installées et des nouvelles possibilités de traitement qu'elles offrent. La finalisation est prévue au plus tard le 31/03/2016.

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 définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique

Conformément à l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 précitée, la direction d'un établissement de santé doit veiller à ce que soient élaborés des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

J'ai bien noté que les procédures et modes opératoires liés à l'utilisation du nouvel accélérateur sont en cours de rédaction. La finalisation de la mise à jour de votre référentiel documentaire est prévue pour le 30/06/2016.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une 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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

La déléguée territoriale,
signé :

Annick BONNEVILLE