

Lyon, le 07/10/2016

N/Réf. : CODEP-LYO-2016-039887

**Centre Jean Perrin
Département de radiothérapie
58 rue Montalembert
63011 Clermont-Ferrand cedex 1**

Objet : Inspection de la radioprotection du 4 octobre 2016
Installation : Centre Jean Perrin de Clermont-Ferrand (63)
Nature de l'inspection : Visite avant mise en service d'un nouvel accélérateur en radiothérapie
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2016-0610

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en région Auvergne-Rhône-Alpes par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 4 octobre 2016 à une inspection de la radioprotection dans votre département de radiothérapie du Centre Jean Perrin de Clermont-Ferrand.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 4 octobre 2016 du département de radiothérapie du Centre Jean Perrin de Clermont-Ferrand (63) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients dans le cadre de la mise en service d'un accélérateur qui sera notamment utilisé en conditions stéréotaxiques. Les inspecteurs ont examiné essentiellement les thématiques de la maîtrise du projet (pilotage, évaluation des risques et des besoins) et de la maîtrise des équipements (formation, mise à jour du système documentaire, recette de l'installation et démarche d'audit).

Les inspecteurs ont jugé satisfaisantes les dispositions de radioprotection mises en œuvre par le département de radiothérapie avant la mise en service du nouvel accélérateur. Ils ont apprécié en particulier la réalisation d'un audit externe qui doit conduire à une certification de 3 ans de votre nouvelle activité. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté votre volonté de reconduire périodiquement (tous les 3 ans) cette démarche.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Analyse des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail impose à l'employeur de procéder à une nouvelle analyse des postes de travail en cas de modification des conditions de radioprotection.

Les inspecteurs ont noté que si l'analyse des postes de travail dédiée à l'utilisation du nouvel accélérateur a bien été réalisée, celle-ci n'a pas été intégrée à l'analyse globale des postes de travail permettant de cumuler les doses individuelles susceptibles d'être reçues pour chaque travailleur. Cette étude permet de justifier le classement de chaque travailleur vis-à-vis du risque radiologique.

- A1. Je vous demande de compléter votre analyse globale des postes de travail en prenant en compte les doses susceptibles d'être reçues par chaque travailleur lors de l'utilisation du nouvel accélérateur en application de l'article R. 4451-11 du code du travail.**

Classement des zones radiologiques

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 portant sur le zonage radiologique impose au chef d'établissement d'établir une étude de classement des zones radiologiques autour de toute nouvelle source de rayonnements ionisants qui comprend le calcul qui a conduit à ce classement.

Les inspecteurs ont noté que si l'étude a été réalisée, celle-ci ne conclut pas formellement au classement des zones radiologiques dans le bunker et dans les locaux adjacents.

- A2. En application de l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande de compléter votre étude de zonage radiologique par le classement formel des zones radiologiques réglementées.**

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Mise en œuvre d'un audit clinique

Le groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) recommande que les centres mettent en place un audit clinique de la nouvelle technique avant le premier patient puis de façon périodique.

Les inspecteurs ont noté qu'un audit externe a été réalisé par des pairs.

- B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN avant le 31 décembre 2016 un compte-rendu de cet audit ainsi que les actions d'amélioration échancées que vous serez amené à prendre.**

Etude des risques

A la suite de l'étude des risques encourus par les patients, vous avez retenu notamment une action d'amélioration conduisant à définir d'une manière plus précise les volumes cibles en ajoutant à l'intitulé « PTV » la localisation.

- B2. Je vous demande de préciser l'échéance de réalisation de cette action.**

C. OBSERVATIONS

C1. Mise à jour des procédures et modes opératoires

Les inspecteurs ont noté votre intention d'actualiser l'ensemble de votre documentation impactée par l'introduction du nouvel accélérateur avant le 10 décembre 2016.

C2. Révision des protocoles

Les inspecteurs ont noté votre intention de réviser vos protocoles au vu des recommandations du nouveau guide RECORAD.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas un mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à d'autres institutions de l'État.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce 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.

L'adjoint au chef de la division de Lyon

signé

Olivier VEYRET