

Lyon, le 21/04/2017

Réf. : CODEP-LYO-2017-016383

Centre Hospitalier Annecy Genevois
Service de radiothérapie
1, avenue de l'Hôpital Epagny-Metz-Tessy BP 90074
74374 PRINGY Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 19 avril 2017
Installation : installation de radiothérapie du GCS d'Annecy (autorisations M740028 et M740035)
Nature de l'inspection : mise en service d'un nouvel accélérateur de radiothérapie externe
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : n° INSNP-LYO-2017-1127

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

Madame,

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 19 avril à une inspection de la radioprotection de l'installation de radiothérapie d'Annecy.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 19 avril 2017 de l'installation de radiothérapie externe d'Annecy (74) visait à vérifier principalement le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients appliqué à la mise en service du nouvel accélérateur. Par ailleurs une visite des installations de radiothérapie et du local d'entreposage des pièces activées de l'ancien accélérateur a été réalisée.

Il ressort de cette visite que la plupart des justificatifs nécessaires à la mise en service du nouvel accélérateur a été transmise à l'inspecteur en charge du dossier d'instruction de la demande d'autorisation en cours. Un exemplaire du rapport de contrôle qualité externe et les copies des attestations de formation des utilisateurs du nouvel accélérateur seront transmis à la division de Lyon de l'ASN avant la date de mise en service clinique de la nouvelle installation. Par ailleurs, l'inspecteur a constaté, lors de la visite, plusieurs défauts d'affichage de la signalisation du risque radiologique sur les accès aux salles des installations de radiothérapie externe.

A – Demandes d’actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Signalisation du risque radiologique

L’article 8 de l’arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation du risque radiologique impose d’afficher de manière visible un pictogramme de signalisation du risque radiologique à chacun des accès des zones radiologiques réglementées. Par ailleurs l’annexe 1 de cet arrêté impose notamment que ce pictogramme présente une couleur et une forme adaptée et indique la nature du risque radiologique.

L’inspecteur a constaté que les pictogrammes de signalisation affichés sur les portes d’accès aux bunkers ne sont pas adaptés au niveau du risque radiologique évalué dans votre étude de classification des zones radiologiques des deux installations. Par ailleurs, l’inspecteur a noté l’absence de signalisation du risque sur deux portes d’accès côté couloir aux zones réglementées des deux installations.

A.1 Je vous demande d’afficher les pictogrammes appropriés de signalisation du risque radiologique aux accès de vos zones radiologiques réglementées.

B – Demandes d’informations complémentaires

Radioprotection des patients

Formation des utilisateurs

L’article R.4141-13 du code du travail impose notamment à l’employeur une obligation générale d’information et de formation des travailleurs à la sécurité relative aux conditions d’exécution du travail.

Par ailleurs, deux critères de qualité de la prise en charge en radiothérapie établis par l’Institut national du cancer (critères d’agrément pour la pratique de la radiothérapie externe) portent sur la formation des professionnels avec le critère d’agrément n°7 qui 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 et le critère d’agrément n°8 qui prévoit que le centre de radiothérapie tienne à jour la liste des personnels formés à l’utilisation de ses appareils de radiothérapie.

L’inspecteur a constaté qu’un programme de formation par le fournisseur de l’appareil de tous les utilisateurs concernés du nouvel accélérateur est en cours de mise en œuvre.

B-1 Je vous demande de me transmettre un exemplaire de toutes les attestations de formation du personnel concerné avant la mise en service clinique du nouvel accélérateur.

Contrôle de qualité externe

L’article 1^{er} de la décision de l’ANSM (Agence nationale de sécurité des médicaments) du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe précise qu’ « *en cas de mise en service d’un nouvel appareil d’irradiation ou d’une nouvelle énergie de photons, l’exploitant doit faire réaliser le contrôle de l’installation avant la première utilisation clinique de l’installation* ».

L’inspecteur a noté qu’un contrôle de qualité externe sera réalisé prochainement.

B-2 Je vous demande de me transmettre un exemplaire du rapport de contrôle de qualité externe du nouvel accélérateur avant sa mise en service clinique. En cas d’écarts détectés à la suite de ce contrôle, ceux-ci devront être levés.

C – Observations

C-1 L'inspecteur rappelle que les recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « *nouvelles techniques et pratiques* » en radiothérapie émises par le groupe de travail issu du groupe permanents d'experts en radioprotection médicale (GPMED) sont disponibles sur le site internet de l'ASN <http://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Radiotherapie/Actualites-dans-le-domaine-de-la-radiotherapie/Nouvelles-techniques-en-radiotherapie-et-pratiques-associees>. Des audits cliniques par les pairs y sont préconisés, il est précisé qu'ils s'appuient sur les recommandations et les référentiels établis par les sociétés savantes professionnelles et qu'ils sont réalisés lors de la mise en service avant le premier patient puis périodiquement lors de l'utilisation courante. Les inspecteurs ont mentionné la publication récente des recommandations en radiothérapie externe et curiethérapie (RECORAD) 2^{ème} édition actualisant le guide des procédures de radiothérapie externe de la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO) paru en 2007.

* *

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas l'échéance de mise en service clinique de l'installation, soit **le jeudi 18 mai 2017**.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien 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 l'agence régionale de santé dont vous dépendez.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,

signé

Olivier RICHARD