

N. Réf. : DEP-Châlons n°0800-2008

Châlons-en-Champagne, le 19 août 2008

Code : INS-2008-PM2C80-0005

CHU Amiens Hôpital Sud  
Service de radiothérapie  
Avenue Laennec - Salouel  
80054 AMIENS Cedex 1

Objet : Contrôle avant la mise en service d'un appareil de marque VARIAN et de type CLINAC 2100 et inspection des dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs au sein du service de radiothérapie

Monsieur le Professeur ,

Dans le cadre du contrôle du respect des règles générales et des prescriptions particulières en matière de radioprotection confié à l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) par la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, les représentants de l'ASN ont inspecté l'unité de radiothérapie externe du CHU d'Amiens le 13 août 2008.

Cette inspection avait pour objectifs d'effectuer le contrôle avant sa mise en service d'une installation équipée d'un nouvel accélérateur de particules et d'évaluer les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs au sein du service de radiothérapie.

Je vous prie de trouver en annexe les demandes et observations qui résultent de cette visite. Je vous prie de bien vouloir me faire part de vos observations et réponses concernant les demandes d'actions correctives (notées A) et compléments d'informations (notées B) ci-dessous dans un **délai de 2 mois**. Pour chaque engagement que vous serez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir annoncer un délai prévisionnel de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Professeur, l'expression de ma considération distinguée.

Signé par : C.SALENBIER

## A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Etude de risques

Zonage radiologique (R4452-5 du Code du Travail, arrêté du 15/05/06)

*L'employeur consigne, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées.*

La démarche qui a permis d'établir la délimitation des zones réglementées n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le risque lié aux neutrons ainsi que le phénomène de rémanence n'avaient pas été considérés dans la délimitation des zones. Par ailleurs, il n'a pas pu être fourni la justification du classement :

- de la zone contrôlée verte intermittente des salles de traitement,
- de la zone contrôlée verte permanente de la salle de simulation.

**A1. Je vous demande donc de réviser et de me transmettre la démarche qui vous a permis d'établir la délimitation des zones réglementées en prenant en compte l'arrêté du 15 mai 2006 ainsi que le risque lié aux neutrons et à la rémanence.**

### Signalisation des zones réglementées

*Les zones réglementées sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone (Art.8 de l'arrêté du 15 mai 2006).*

Les différents accès à la zone surveillée à partir des vestiaires des patients ne disposent pas de signalisation.

**A2. Je vous demande d'apposer une signalisation sur toutes les portes donnant accès à la zone surveillée.**

### Personne Compétente en Radioprotection (PCR)

*Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes en radioprotection, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. (Art. R4456-12 du Code du Travail)*

Il a été indiqué aux inspecteurs que des actions telles que la délimitation des zones réglementées et l'établissement des fiches d'exposition sont de la responsabilité de la PCR du CHU. En revanche d'autres actions comme la réalisation des contrôles d'ambiance périodiques sont de la responsabilité des PCR du service. L'étendue des responsabilités des PCR n'est pas précisément établie.

**A3. Je vous demande de me transmettre un document définissant les responsabilités respectives des PCR intervenant en radiothérapie.**

### Contrôle qualité des dispositifs médicaux

*Décision du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Article 1. 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.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que le contrôle qualité externe concernant le nouvel accélérateur VARIAN de type CLINAC est programmé avant la fin du mois d'août 2008.

**A4. Je vous demande de me transmettre les conclusions du contrôle de qualité externe concernant le VARIAN CLINAC (document en attente pour délivrer l'autorisation ASN).**

## **B/ COMPLEMENTS D'INFORMATIONS**

### **PCR et organisation de la radioprotection**

*L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs [...]. (Art. R4456-1 du Code du Travail)*

*La personne compétente en radioprotection est titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection [...].(Art. R4456-6 du Code du Travail)*

**B1. Je vous demande de me transmettre les attestations de formation des PCR ainsi qu'une copie de la lettre de désignation signée par le chef d'établissement.**

### **Suivi des travailleurs exposés - Formation**

*(Art. R4453-4 du Code du Travail) Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée [...] bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :*

*1° les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;*

*2° les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;*

*3° les règles de prévention et de protection.*

*La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.*

*(Art. 4453-7 du Code du Travail) La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les 3 ans.*

Une formation est réalisée pour tout nouvel arrivant mais la preuve du renouvellement périodique de cette formation n'a pu être apportée.

**B2. Je vous demande de m'indiquer les dispositions mises en place pour assurer le renouvellement périodique de la formation à la radioprotection des travailleurs.**

## **C/ OBSERVATIONS**

### **Mise en service de l'accélérateur de marque VARIAN et de type CLINAC 2100**

#### **Affichage dans le local technique**

**C1. Je vous invite à afficher à l'intérieur du local technique une consigne obligeant à maintenir les portes du local technique ouvertes lors de toute intervention.**