

DIVISION DE LYON

Lyon, le 24/09/2013

N/Réf. : CODEP-LYO-2013-05993.

CERT – Centre de radiothérapie BAYARD
44 avenue Condorcet
69100 VILLEURBANNE**Objet :** Inspection de la radioprotection du **17 septembre 2013**

Installation : unité radiothérapie et scanner

Nature de l'inspection : radiothérapie externe

Identifiant de la visite : **INSNP-LYO-2013-0174****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 Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 17 septembre 2013 à une inspection de la radioprotection de votre installation de l'unité radiothérapie et scanner de votre établissement, sur le thème de la radiothérapie externe.

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 17 septembre 2013 du Centre privé de radiothérapie BAYARD (CERT) à Villeurbanne (69) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs. En particulier, cette inspection a été l'occasion de faire le point sur l'évolution des ressources humaines et matérielles, la maîtrise des risques au travers de l'application de la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la gestion des compétences des professionnels du centre, la prise en charge du patient lors de la mise en place du traitement, ainsi que sur la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que la radioprotection des travailleurs et des patients était prise en compte de manière satisfaisante par des équipes sérieuses et exigeantes. Les engagements pris lors de la dernière inspection en 2012 concernant la mise en œuvre de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 relative aux obligations d'assurance de la qualité et les contrôles réglementaires internes de radioprotection des travailleurs ont été respectés. Le management de la qualité doit continuer à vivre dans le cadre d'une amélioration continue. Néanmoins, quelques points restent à améliorer concernant la radioprotection des patients et des travailleurs.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des patients

Traitement des évènements

Les articles 8, 11 et 12 de l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance qualité en radiothérapie prévoient notamment de procéder au suivi de la réalisation des actions d'amélioration issues de l'analyse des déclarations internes et des études de risques et à l'évaluation de leur efficacité. Par ailleurs « *la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies* ».

Les inspecteurs ont noté que le suivi des actions d'amélioration issues de l'analyse des déclarations internes et des analyses de risques n'était pas toujours tracé jusqu'à leurs clôtures.

A1. Je vous demande de définir des échéances de réalisation des actions d'amélioration issues de l'analyse des déclarations internes et des analyses de risques et d'en tracer systématiquement le suivi jusqu'à leurs clôtures en application des articles 8, 10 et 11 de l'arrêté 22 janvier 2009.

Radioprotection des travailleurs

Dosimétrie opérationnelle

L'article R.4451-67 du code du travail prévoit que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée...fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

Les inspecteurs ont constaté que la salle de radiothérapie de contact était classée en zone contrôlée et que l'infirmière et le médecin intervenants auprès du patient durant les séances d'irradiation ne portent pas de dosimètres opérationnels.

A2. Je vous demande de mettre en place dans les meilleurs délais des dosimètres opérationnels pour les personnes intervenantes dans la salle de radiothérapie de contact en application de l'article R.4451-67 du code du travail.

Caractérisation des zones radiologiques réglementées

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones radiologiques réglementées prévoit la rédaction par le chef d'établissement d'une étude de délimitation des zones surveillées et contrôlées autour des sources de rayonnements ionisants. Cette étude peut par exemple se fonder sur une cartographie des isodoses autour des sources.

Les inspecteurs ont noté que le centre dispose d'une étude du zonage radiologique mais que cette étude ne précise pas le niveau de risque à l'intérieur de chaque zone radiologique réglementée (bunkers de radiothérapie, salle du scanner dédié à la radiothérapie, salle de radiothérapie de contact) autour des sources d'émission de rayons X et d'électrons.

A3. Je vous demande d'établir une cartographie des différentes zones radiologiques réglementées autour des sources de rayonnements ionisants et de réviser votre étude de zonage en conséquence en application de l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage

radiologique. Par ailleurs cette cartographie doit être affichée sur l'accès au local avec les consignes d'accès.

Plans de prévention

Les articles R.4512-6 à R.4512-12 du code du travail prévoient qu'un plan de prévention soit établi entre votre établissement et les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée. Ce plan définit les risques et les mesures de protection associées à mettre en œuvre par chaque entreprise quel que soit la durée des travaux réalisés.

Les inspecteurs ont noté qu'un modèle de plan de prévention a été réalisé. Cependant, aucun plan de prévention n'a été établi avec les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée dans votre établissement (société d'entretien des locaux, sociétés de maintenance, organismes de contrôles, artisans, etc.).

A4. Je vous demande d'établir une liste des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir dans les zones radiologiques réglementées de votre établissement et d'établir un plan de prévention avec chacune de ces sociétés en application des articles R.4512-6 à R.4512-12 du code du travail.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Contrôle de qualité

L'article 1 de la décision de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe impose à ces dernières la réalisation annuelle d'un audit de contrôle de qualité interne et externe.

Les inspecteurs ont noté que cet audit n'a pas été réalisé. En effet, deux organismes ont été agréés récemment par l'ANSM le 8 juillet 2013 et le 22 août 2013.

B1. Je vous demande de fixer une date de contrôle avec un organisme agréé pour l'audit de contrôle de qualité interne et externe de vos installations avant le 31 mars 2014 en application de l'article 1 de la décision de l'ANSM du 27 juillet 2007.

C. OBSERVATIONS

Procédure qualité

C1. Les inspecteurs ont noté que la procédure écrite relative à la radiothérapie de contact sera ajoutée à la liste des documents qualité en vigueur dans votre centre avant le 30 septembre 2013.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux 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

Sylvain PELLETERET