

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 24 Septembre 2015

N/Réf. : CODEP-NAN-2015-038754

Centre Eugène Marquis
Rue de la Bataille Flandres Dunkerque
CS 44229
35042 RENNES CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2015-1345 du 09/09/2015
Installation : Centre Eugène Marquis – 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

Monsieur,

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 9 septembre 2015 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 9 septembre 2015 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, l'inspecteur a effectué une visite du local où est installé le nouvel accélérateur.

À l'issue de cette inspection, il apparaît que plusieurs pièces doivent encore être transmises à l'ASN 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 d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié¹ prévoit l'élaboration d'un plan décrivant l'organisation de la physique médicale au sein de l'établissement.

Une mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement a été engagée pour prendre en compte les changements récents au sein de l'unité de physique médicale et l'installation du nouvel accélérateur. Cette mise à jour n'était pas encore validée lors de l'inspection.

A.1 Je vous demande finaliser la mise à jour de votre plan d'organisation de la physique médicale et de m'en transmettre une copie. Ce document constitue un préalable à la délivrance de l'autorisation concernant la nouvelle installation.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Système de management de la qualité

L'article 8 de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008² 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 que votre étude des risques allait être révisée pour tenir compte de l'installation du nouvel accélérateur et des nouvelles possibilités de traitement qu'il offre.

B.1.1 Je vous demande de me transmettre un échéancier d'actualisation de votre étude des risques encourus par les patients.

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 étaient en cours de rédaction.

B.1.2 Je vous demande de me transmettre un échéancier d'actualisation de votre référentiel documentaire, afin de prendre en compte les spécificités de la nouvelle installation.

B.2 Contrôles de qualité externes des dispositifs médicaux

Conformément à la décision n°2010-DC-0192³ de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 et au formulaire de demande d'autorisation, vous devez transmettre les rapports de contrôle de qualité externes initiaux des accélérateurs de particules utilisés en radiothérapie externe.

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

² 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

³ Décision n°2010-DC-0192 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R.1333-43 du code de la santé publique homologuée par arrêté du 22 septembre 2010

Lors de la visite, vous avez indiqué que le contrôle de qualité externe du nouvel accélérateur avait été réalisé récemment, et que vous attendiez la communication des résultats.

D'autre part, les rapports des contrôles de qualité externes des autres accélérateurs et des scanners de simulation n'ont pas été joints à votre dossier de demande d'autorisation, contrairement à ce que prévoient les points B6/C6 du formulaire de demande.

B.2.1 Je vous demande de me transmettre une copie du rapport de contrôle de qualité externe du nouvel accélérateur de particules. Ce document constitue un préalable à la délivrance de l'autorisation concernant la nouvelle installation.

B.2.2 Je vous demande de me transmettre une copie des rapports de contrôles de qualité externes des autres accélérateurs isocentriques et des deux scanners utilisés pour la simulation. Ces documents constituent un préalable à la délivrance de l'autorisation concernant la nouvelle installation.

B.3 Contrôles techniques de radioprotection

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 la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).

Un contrôle technique de radioprotection a été réalisé en interne sur le nouvel accélérateur. Le rapport faisant suite à ce contrôle fait apparaître une non-conformité sur la signalisation lumineuse, qui reste à solder.

B.3.1 Je vous demande de me préciser les dispositions mises en œuvre afin de résorber cette non-conformité. Ce point constitue un préalable à la délivrance de l'autorisation concernant la nouvelle installation.

Lors de l'inspection, les derniers rapports de contrôle technique externe ont également été examinés pour les accélérateurs déjà en service et pour les scanners de simulation. Pour un des scanners (utilisé principalement en diagnostic), le rapport de contrôle mentionne des débits de dose élevés au niveau du pupitre de commande, au contact de la vitre. Les résultats des contrôles d'ambiance internes (mesures ponctuelles et dosimètres d'ambiance) ne confirment toutefois pas ces valeurs.

B.3.2 Je vous demande d'identifier l'origine des écarts entre les contrôles d'ambiance internes et les contrôles d'ambiance externes, en lien avec l'organisme agréé ayant effectué les mesures.

B.4 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 et 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.

L'attestation de formation d'un physicien médical recruté récemment n'a pas pu être présentée.

B.4 Je vous demande de me transmettre une copie de cette attestation de formation.

B.5 Plans 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.

Lors de la visite, vous n'avez pas été en mesure de fournir une liste des entreprises extérieures ayant participé à l'installation du nouvel accélérateur, ni d'indiquer si des plans de prévention avaient été établis pour chacune d'entre elle.

B.5 Je vous demande de me transmettre une liste des entreprises extérieures ayant participé à l'installation du nouvel accélérateur et d'indiquer si des plans de prévention ont été établis.

C – OBSERVATIONS

Sans objet.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

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 liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. 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 en complétant l'annexe.

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 général, l'assurance de ma considération distinguée.

La déléguée territoriale,

Signé par :
Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2015-038754
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre Eugène Marquis

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 9 septembre 2015 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**
Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
A.1 Plan d'organisation de la physique médicale	Finaliser la mise à jour de votre plan d'organisation de la physique médicale et m'en transmettre une copie	Préalablement à la délivrance de l'autorisation

- **Demandes d'actions programmées**
Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
Néant		

- **Autres actions correctives**
L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Néant	