

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 30 Septembre 2015

N/Réf. : CODEP-NAN-2015-038964

**ICO Paul Papin**  
**2, rue Moll**  
**49933 ANGERS Cedex 9**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2015-1349 du 11/09/2015  
Installation : ICO Paul Papin – 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 11 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 11 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, les inspecteurs ont effectué une visite du local où est installé le nouvel accélérateur.

À l'issue de cette inspection, aucune non-conformité de la nouvelle installation aux normes et règles de radioprotection n'a été relevée. Toutefois, il apparaît que plusieurs pièces justificatives 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

Sans objet

## B – DEMANDES D' INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

### **B.1 Système de management de la qualité**

*L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008<sup>1</sup> 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 qu'une révision de votre étude des risques allait être engagée pour tenir compte de l'installation de radiothérapie récemment installée et des nouvelles possibilités de traitement qu'elle offre.

#### **B.1.1 Je vous demande de me transmettre l'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 l'échéancier d'actualisation de votre référentiel documentaire, afin de prendre en compte les spécificités de la nouvelle installation.**

### **B.2 Contrôle de qualité externe de l'accélérateur**

*Conformément à la décision n°2010-DC-0192 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010<sup>2</sup> 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.*

Lors de la visite, vous avez indiqué que le contrôle de qualité externe du nouvel accélérateur était prévu les 16 et 17 septembre.

#### **B.2 Je vous demande de me transmettre dès réception 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.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 les personnes compétentes 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 de contrôle fait apparaître cinq non-conformités.

<sup>1</sup> Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> 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

<sup>2</sup> 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 homologué par arrêté du 22 septembre 2010

**B.3 Je vous demande de me préciser les dispositions mises en œuvre afin de résorber ces non-conformités. Ce document constitue un préalable à la délivrance de l'autorisation concernant la nouvelle installation.**

**B.4 Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

*L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié<sup>3</sup> 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 à la suite de l'installation du nouvel accélérateur et de ceux à venir. Cette mise à jour n'était pas encore validée lors de l'inspection.

**B.4 Je vous demande de me transmettre la version finalisée et signée de votre plan d'organisation de la physique médicale, tenant compte des évolutions précitées. Ce document constitue un préalable à la délivrance de l'autorisation concernant la nouvelle installation.**

**B.5 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.*

Les attestations de formation des deux physiciens médicaux recrutés récemment n'ont pas pu être présentées.

**B.5 Je vous demande de me transmettre une copie de ces attestations de formation.**

**B.6 Plan 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.6 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.**

**B.7 Scanner de simulation**

Le contrôle technique interne de radioprotection avant mise en service du scanner est prévu en octobre 2015. J'ai bien noté que le rapport de conformité de l'installation à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN<sup>4</sup> serait complété consécutivement à la réalisation de ce contrôle.

---

<sup>3</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

**B.7 Je vous demande de me transmettre le rapport de conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN complété avec les éléments issus du contrôle technique interne de radioprotection. Ce document constitue un préalable à la délivrance de l'autorisation concernant la nouvelle installation.**

**B.8 Gestion des pièces activées**

*En vertu de l'article 15 de la décision n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008<sup>5</sup>, la gestion par décroissance des pièces activées n'est possible que pour les radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours.*

Par courrier CODEP-NAN-2015-028711 du 23 juillet 2015, je vous avais demandé de mettre à jour vos procédures internes en conséquence. J'ai bien noté votre engagement à respecter ces exigences, mais la procédure n'a pas été actualisée.

**B.8 Je vous demande de me transmettre une version mise à jour du document qui précise les modalités de gestion des pièces activées issues du démontage des accélérateurs. Ce document constitue un préalable à la délivrance de l'autorisation concernant la nouvelle installation.**

## **C – OBSERVATIONS**

Sans objet

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

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La déléguée territoriale,

Signé par :  
Annick BONNEVILLE

---

<sup>4</sup> Décision n°2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013

<sup>5</sup> Décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire [...], homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008