

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 23 Octobre 2015

N/Réf. : CODEP-NAN-2015-042810

ICO Paul Papin
2, rue Moll
49933 ANGERS Cedex 9

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2015-1364 du 12/10/2015
Installation : ICO Paul Papin – service de radiothérapie
Radiothérapie externe (mise en service d'une installation)

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 12 octobre 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 12 octobre 2015 avait pour objectif de prendre connaissance de la nouvelle installation de radiothérapie Tomo H, 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 des locaux concernés.

À l'issue de cette inspection, il apparaît que la nouvelle installation est conforme aux éléments du dossier de demande d'autorisation. Toutefois, les dispositions prises pour coordonner les mesures de prévention des risques avec la société installatrice n'ont pas été formalisées. 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.

En outre, plusieurs pièces justificatives demandées à la suite de l'inspection de mise en service de l'accélérateur Novalis Truebeam STX doivent encore être transmises à l'ASN préalablement à la délivrance de l'autorisation.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Coordination des mesures de prévention des risques

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.

L'inspecteur a noté qu'aucun plan de prévention n'avait été signé avec la société qui a installé la nouvelle machine.

A.1 Je vous demande de formaliser les dispositions prises pour coordonner les mesures de prévention des risques avec les sociétés qui interviennent dans votre établissement, dès lors que des travaux sous rayonnements ionisants sont réalisés.

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^{er} juillet 2008¹ 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 des spécificités de la nouvelle installation de radiothérapie.

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 et aux contrôles de qualité du nouvel équipement 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.

C – OBSERVATIONS

Les demandes d'informations complémentaires formulées aux points B.4 (plan d'organisation de la physique médicale), B.5 (formation à la radioprotection des patients), B.7 (scanner de simulation) et B.8 (gestion des pièces activées) de mon courrier CODEP-NAN-2015-038964, faisant suite à l'inspection de mise en service de l'accélérateur Novalis Truebeam STX, concernent également l'installation Tomo H et constituent un préalable à la délivrance de l'autorisation pour ces deux installations.

¹ 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

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, l'assurance de ma considération distinguée.

La déléguée territoriale,

Signé par :
Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2015-042810
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

ICO Paul Papin (Angers – 49)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 12 octobre 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 |
|--------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Sans objet | | |

- **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 |
|--------------|---------------------------------------|--------------------|
| Sans objet | | |

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

| Thème abordé | Mesures correctives à mettre en œuvre |
|---|--|
| Coordination des mesures de prévention des risques | A.1 - Formaliser les dispositions prises pour coordonner les mesures de prévention des risques avec les sociétés qui interviennent dans votre établissement, dès lors que des travaux sous rayonnements ionisants sont réalisés. |