

Lyon, le 06/12/2016

N/Réf. : CODEP-LYO-2016-047832

**Madame la Directrice  
CHU de GRENOBLE  
Hôpital A. Michallon  
CS 10217  
38043 GRENOBLE CEDEX 09**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2016-1280** du **29 novembre 2016**  
Installations : Service de radiothérapie  
Mise en service de la 2<sup>ème</sup> tomothérapie / **M380060**

**Références :**

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 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.

Madame,

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 29 novembre 2016 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.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 29 novembre 2016 au CHU Grenoble (38) a porté sur la mise en service de la seconde installation de tomothérapie au service de radiothérapie. L'inspecteur a vérifié les formations suivies par les différentes équipes du service de radiothérapie, la réalisation des contrôles de qualité et de radioprotection avant mise en service ainsi que la mise à jour du référentiel qualité.

L'inspecteur a jugé satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires lors de la mise en service de la seconde tomothérapie du service. Certains documents doivent être transmis à la division de Lyon de l'ASN afin de pouvoir utiliser l'installation en clinique. De plus, les informations sur les pièces activées des anciens accélérateurs doivent être précisées et les modalités de déverrouillage des portes des bunkers lors de l'enfermement d'une personne doivent être formalisées.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Risque d'enfermement

Les articles R. 4451-47 et suivants du code du travail prévoient une formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés « *adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite en situation anormale* ».

L'inspecteur a constaté qu'en cas d'enfermement, les modalités de déverrouillage des portes des bunkers du service de radiothérapie externe sont différentes pour chacun des trois bunkers. Les différentes modalités doivent être formalisées afin d'en informer chaque travailleur susceptible d'être exposé dans ces installations.

**A1. Je vous demande de formaliser les modalités de déverrouillage des portes de chacun des bunkers et d'en informer chaque travailleur susceptible d'être exposé dans ces installations.**

### Maîtrise du système documentaire

Les articles 5 et 6 de la décision ASN n°2008-DC-0103 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 et qui fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie précisent que le système documentaire, comprenant notamment des procédures, des instructions de travail et l'analyse des risques prévue à l'article 8 de la même décision, doit être entretenu en permanence.

L'inspecteur a constaté que l'analyse des risques était en cours de modification afin de prendre en compte les traitements en tomothérapie.

**A2. Je vous demande de finaliser l'analyse des risques afin de prendre en compte les traitements en tomothérapie et de la transmettre à la division de Lyon de l'ASN.**

Par ailleurs, en consultant le système documentaire sur l'intranet de l'établissement, l'inspecteur a constaté la présence du plan d'organisation de la physique médicale dans sa version de 2014, alors qu'une version de janvier 2016 a été transmise à l'ASN.

**A3. Je vous demande de me confirmer la version actuellement en vigueur du POPM (2014 ou 2016) et de veiller à ce que cette dernière soit bien à disposition dans le système documentaire de l'établissement.**

### Entreposage des pièces activées

L'article L. 1333-4 du code de la santé publique prévoit que les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 (activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants) sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources de rayonnements. Il est rappelé que, tant que les pièces activées ne sont pas éliminées par la filière appropriée, les services de radiothérapie doivent entreposer ces pièces dans un local d'entreposage prévu à cet effet. L'existence de ces pièces activées doit figurer dans l'autorisation existante avec la mention du nom de l'accélérateur démonté et du lieu d'entreposage de ces pièces.

L'inspecteur a noté que des pièces activées provenant du démantèlement des anciens accélérateurs MK2 et SLi étaient entreposées dans un local sécurisé de l'établissement. Cet entreposage n'est répertorié dans aucune des autorisations dont vous disposez.

**A4. Je vous demande de :**

- transmettre dans les meilleurs délais à la division de Lyon de l'ASN les informations concernant cet entreposage (inventaire des pièces activées actuellement entreposées en précisant le nom de l'accélérateur démantelé, le nom exact du local d'entreposage et les dispositions de radioprotection prises),
- mener une réflexion afin d'identifier les filières appropriées permettant l'évacuation de ces déchets radioactifs.

**B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

Contrôle de qualité externe

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, ex. AFSAPSS) du 2 mars 2004 modifiée prévoit la réalisation de contrôle de qualité externe.

Il a été précisé à l'inspecteur que le contrôle de qualité externe a été réalisé. Le rapport n'avait pas encore été reçu par le service de radiothérapie.

**B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le rapport de contrôle de qualité externe dès réception.**

Boutons d'arrêt d'urgence

La décision ASN n° 2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection prévus aux articles R. 4451-29 et suivants du code du travail. En particulier, son annexe 1 précise que les dispositifs de sécurité des accélérateurs doivent être contrôlés lors des contrôles internes et externes.

L'inspecteur n'a pas pu consulter les contrôles internes des boutons d'arrêt d'urgence.

**B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon les contrôles internes des boutons d'arrêt d'urgence des installations de radiothérapie.**

**C. OBSERVATIONS**

Néant.

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 (demandes A4 et B1)**. 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](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint au chef de la division de Lyon**

**SIGNÉ**

**Olivier RICHARD**