



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 4 Janvier 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2017-054270

**SCM Centre d'oncologie Saint-Vincent**  
**Avenue Saint Vincent**  
**35 760 SAINT-GREGOIRE**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2017-1214 du 19/12/2017  
Installation : Centre d'oncologie Saint-Vincent à Saint Grégoire– 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 19 décembre 2017 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 19 décembre 2017 avait pour objectif de prendre connaissance de votre nouvelle installation de radiothérapie externe implantée dans votre établissement, de vérifier différents points relatifs à votre demande d'autorisation pour cet équipement, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et de contrôler la conformité des locaux concernés aux règles et normes de radioprotection.

Après avoir abordé ces différents thèmes, l'inspectrice a effectué une visite de l'installation.

À l'issue de cette inspection, il apparaît que votre nouvelle installation est conforme aux éléments du dossier de demande d'autorisation transmis.

Votre dossier doit cependant être complété par la mise à jour des modalités de classement des travailleurs et par les rapports de contrôle de qualité externe initial de l'accélérateur.

Par ailleurs, les dispositions prises pour coordonner les mesures de prévention des risques avec la société installatrice ou les organismes de contrôles n'ont toujours pas été formalisées en dépit des demandes formulées lors des précédentes inspections. De même, la formation de l'ensemble du personnel à la radioprotection des patients n'est toujours pas effective.

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1 Formation à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants (ou y participant), doivent bénéficier d'une formation initiale et périodique (tous les 10 ans) relative à la radioprotection des patients.*

Au cours de l'inspection, il a été constaté que l'attestation de formation du praticien nouvellement embauché n'était pas disponible. Par ailleurs, la formation de l'un des radiophysiciens arrive à échéance en mars 2018 et aucune démarche n'a été entreprise pour le renouvellement de cette formation. Enfin, malgré nos demandes répétées suite aux inspections INSNP-NAN-2017-1114 du 14/02/2017 sur le site de Saint Malo et INSNP-NAN-2017-1141 du 26/06/2017 sur le site de Saint Grégoire, l'un des praticiens n'est toujours pas formé. Son inscription à une session de formation en février prochain a néanmoins pu être présentée.

**A.1. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel concerné est formé à la radioprotection des patients. Vous me transmettez les attestations de formation manquantes.**

### **A.2 Coordination des mesures de prévention**

*Conformément aux articles R. 4451-7 et -8 du code du travail, l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents de travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants dès lors que les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants, que le travailleur soit employé par une entreprise extérieure ou qu'il ne soit pas salarié.*

*Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et, de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4451-1 et suivants.*

*Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.*

L'inspection a mis en évidence qu'aucun plan de prévention n'a pu être présenté pour les intervenants extérieurs concernés par la mise en place du nouvel accélérateur (constructeur, organisme agréé, ...) ni pour ceux réalisant les contrôles techniques périodiques de radioprotection. La PCR a néanmoins déclaré qu'un document aurait été rédigé avec le constructeur.

Une demande similaire avait été consignée suite aux inspections INSNP-NAN-2017-1114 du 14/02/2017 sur le site de Saint Malo et INSNP-NAN-2017-1141 du 26/06/2017 sur le site de Saint Grégoire.

**A.2 Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention, lorsque des entreprises ou intervenants extérieurs à l'établissement utilisent vos installations, en rédigeant des plans de prévention définissant les responsabilités de chacun en matière de radioprotection. Vous veillerez également à ce que ces plans recueillent l'approbation de chacun des acteurs concernés préalablement à leur mise en œuvre.**

## **B – COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### **B.1 Dossier de demande de modification d'autorisation**

*Conformément à la décision 2010-DC-0192<sup>1</sup>, une demande de modification d'autorisation de détention et/ou d'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de radiothérapie externe doit être accompagnée d'un dossier justificatif.*

Au jour de l'inspection, certaines des pièces justificatives du dossier n'étaient pas disponibles ou complètes et nécessaires à la délivrance de l'autorisation.

**B.1 Je vous demande de me transmettre les pièces du dossier d'autorisation suivantes :**

- **l'attestation de réussite à la formation de PCR en cours de validité dans l'option concernée par l'activité, pour chacune des PCR (point A6 du formulaire)**
- **les modalités de classement, de suivi dosimétrique et de suivi médical du personnel découlant de l'analyse prévisionnelle des postes de travail (point A18 du formulaire)**

*Le document devra se baser sur les fiches de postes des nouveaux accélérateurs mises à jour à la lumière des résultats de mesure effectifs. Ces fiches de poste devront être transmises.*

- **le rapport de contrôle de qualité externe initial du nouvel accélérateur (point A28 du formulaire).**

### **B.2 Exhaustivité des contrôles techniques de radioprotection**

*En application des articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ainsi qu'à des contrôles périodiques des instruments de mesure et des dosimètres opérationnels. La décision 2010-DC-0175<sup>2</sup> fixe les modalités techniques et les périodicités de ces différents contrôles.*

*Conformément à l'article 3 de cette décision, les contrôles techniques « externes » de radioprotection sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 de la décision. Ils comportent donc en particulier le contrôle du bon état et du bon fonctionnement du générateur, de ses accessoires et de ses dispositifs de sécurité et d'alarme (propres à l'appareil ou liés à l'installation).*

Au cours de l'inspection, il a été constaté qu'aucun contrôle du bon fonctionnement des arrêts d'urgence n'a été réalisé sur les accélérateurs SG1 et SG3 et les générateurs associés lors du dernier contrôle de radioprotection externe.

**B.2 Je vous demande de me transmettre des justificatifs de la réalisation périodique de ces contrôles.**

### **B.3 Gestion des événements significatifs en radioprotection**

<sup>1</sup> Décision N°2010-DC-0192 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 l'arrêté du 22 septembre 2010

<sup>2</sup> Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010

*Les événements significatifs en radioprotection (ESR) doivent faire l'objet d'un recensement et d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction. Ils doivent également faire l'objet, le cas échéant, d'une déclaration auprès de l'ASN en application du guide de déclaration n°11 ou n°16 téléchargeables sur le site de l'ASN (www.asn.fr).*

Au cours de l'inspection, la liste des fiches d'événement indésirable recensées sur les six derniers mois a été remise. Des informations complémentaires sont nécessaires pour comprendre les fiches n°2240, 2234, 2229, 2224, 2216, 2294, 2189 et 2165.

### **B.3 Je vous demande de me transmettre une description plus détaillée de ces événements.**

## **C – OBSERVATIONS**

**C.1.** *Les modalités d'entreposage définies dans la version 1 de la procédure « Gestion des pièces contaminées accélérateur Elekta S2 n°105832 » ne sont pas toutes mises en œuvre (condamnation du placard). Il convient de sensibiliser le personnel à l'entreposage de ces pièces et aux consignes transitoires puis définitives à mettre en œuvre.*

**C.2.** *Le rapport de contrôle technique interne d'ambiance et de radioprotection de l'accélérateur Versa HD SG2 présente des incohérences dans les identifications d'installation et d'implantation qu'il convient de corriger.*

**C.3.** *Par courrier du 7 décembre 2017, vous avez transmis un dossier de prolongation de la durée d'utilisation d'une source scellée de strontium a été relevé. Il convient pour instruire votre demande que vous remplissiez le formulaire correspondant disponible sur <https://www.asn.fr/Professionnels/Tous-les-formulaires/Duree-d-utilisation-des-sources-radioactives-scellees> et que vous nous le retourniez accompagné de l'ensemble des justificatifs prévus qui n'auraient pas encore été transmis.*

**C.4.** *L'inspectrice a noté l'intention de mise en œuvre progressive de la stéréotaxie en élargissant petit à petit les localisations traitées. Il conviendra de tenir informée l'ASN avant la mise en œuvre de traitement d'irradiation en conditions stéréotaxiques intra crânienne.*

\* \*  
\*

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de division,

Signé par :  
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2017-054270  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**SCM Centre d'oncologie Saint-Vincent– Saint Grégoire (35)**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 19 décembre 2017 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.

<b>Thème abordé</b>	<b>Mesures correctives à mettre en œuvre</b>	<b>Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN</b>
<b>Formation à la radioprotection des patients</b>	A.1 Me transmettre les attestations de formation de l'ensemble des personnes concernées.	<b>31/03/2018</b>
<b>Coordination des mesures de prévention</b>	A.2 Assurer la coordination générale des mesures de prévention, lorsque des entreprises ou intervenants extérieurs à l'établissement utilisent vos installations, en rédigeant des plans de prévention définissant les responsabilités de chacun en matière de radioprotection. Vous veillerez également à ce que ces plans recueillent l'approbation de chacun des acteurs concernés préalablement à leur mise en œuvre.	<b>31/03/2018</b>
<b>Dossier de demande de modification d'autorisation</b>	B.1 Me transmettre les pièces du dossier d'autorisation suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'attestation de réussite à la formation de PCR en cours de validité dans l'option concernée par l'activité, pour chacune des PCR (point A6 du formulaire)</li> <li>• Les modalités de classement, de suivi dosimétrique et de suivi médical du personnel découlant de l'analyse prévisionnelle des postes de travail (point A18 du formulaire)</li> <li>• le rapport de contrôle de qualité externe initial du nouvel accélérateur (point A28 du formulaire).</li> </ul>	<b>Préalable à la délivrance de l'autorisation</b>
<b>Exhaustivité des contrôles techniques de radioprotection</b>	B.2 Me transmettre des justificatifs de la réalisation périodique de ces contrôles.	<b>Préalable à la délivrance de l'autorisation</b>
<b>Gestion des événements significatifs en radioprotection</b>	B.3 Me transmettre une description plus détaillée des événements n°2240, 2234, 2229, 2224, 2216, 2294, 2189 et 2165	<b>Préalable à la délivrance de l'autorisation</b>

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

*Néant*

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

*Néant*