

DIVISION DE LYON

Lyon, le 10 Avril 2013

N/Réf. : CODEP-LYO-2013-020120

**Centre Jean Perrin**  
**58 rue Montalembert**  
**63011 Clermont-Ferrand Cedex 01****Objet :** Inspection de la radioprotection du **27 mars 2013**

Installation : unité radiothérapie et scanner

Nature de l'inspection : radiothérapie externe

Identifiant de la visite : **INSNP-LYO-2013-0108****Réf :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 27 mars 2013 à une inspection de la radioprotection de votre installation de l'unité radiothérapie et scanner de votre établissement, sur le thème de la radiothérapie externe.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 27 mars 2013 au département de radiothérapie externe du Centre Jean Perrin (CJP) à Clermont-Ferrand (63) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que la radioprotection des travailleurs et des patients était prise en compte de manière satisfaisante par des équipes sérieuses et exigeantes. Les engagements pris lors de la dernière inspection en 2011 concernant la mise en œuvre de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 relative aux obligations d'assurance de la qualité ont été respectés. Le centre doit continuer ses efforts afin de placer le management de la qualité dans le cadre d'une amélioration continue. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les traitements étaient délivrés en flux tendu. Le centre doit veiller à la sécurisation des traitements, en s'assurant notamment de disposer d'effectifs suffisants en termes de radiophysiciens et de radiothérapeutes dans un contexte de traitement en flux tendu et de remplacement de deux accélérateurs. En outre, quelques points restent à améliorer concernant la radioprotection des travailleurs.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Plan de prévention

Les articles R.4512-6 à R.4512-12 du code du travail prévoient qu'un plan de prévention soit établi entre votre établissement et les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée. Ce plan définit les risques et les mesures de protection associées à mettre en œuvre par chaque entreprise.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une nouvelle société de nettoyage intervenait dans le service de radiothérapie depuis peu et qu'aucun plan de prévention n'a été établi entre le CJP et cette société extérieure.

- A1. Je vous demande d'établir un plan de prévention entre la société de nettoyage du service de radiothérapie et le CJP, en application des articles R.4512-6 à R.4512-12 du code du travail.**
- A2. En application des mêmes articles, je vous demande de vous assurer que toutes les sociétés extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée bénéficient d'un plan de prévention.**

### Contrôle technique externe de radioprotection

L'article R.4451-32 du code du travail stipule que des contrôles externes en radioprotection doivent être réalisés et l'arrêté du 21 mai 2010 dit arrêté « contrôles » homologuant la décision ASN n° 2010-DC-0175 en précise les modalités techniques et les périodicités. En particulier, l'annexe 1 à la décision précise que doivent être réalisés les contrôles « *du bon état et du bon fonctionnement du générateur ou de l'accélérateur, de leurs accessoires et de leurs dispositifs de sécurité et d'alarme (propres à l'appareil ou liés à l'installation) et, d'une manière générale, de toutes les parties mécaniques de l'appareil (y compris des dispositifs de suspension et d'équilibrage)* »

Les inspecteurs ont constaté que ces points de contrôle concernant les générateurs embarqués n'apparaissent pas dans le rapport de l'organisme agréé. Il a été précisé aux inspecteurs que les contrôles avaient pourtant été réalisés.

- A3. En application de l'arrêté « contrôles » du 21 mai 2010, je vous demande de vous assurer que les dispositifs de sécurité des générateurs embarqués liés aux accélérateurs ont été contrôlés par un organisme agréé. Vous transmettez à la division de Lyon le rapport de l'organisme agréé consulté lors de l'inspection.**

### Suivi médical des stagiaires

L'article R.4451-82 du code du travail précise que « *un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contreindication médicale à ces travaux* ».

Les inspecteurs ont constaté que les stagiaires ne font l'objet d'aucun suivi médical.

**A4. En application de l'article R.4451-82 du code du travail, je vous demande de vous assurer que les stagiaires que vous accueillez disposent bien d'un suivi médical et d'une aptitude médicale.**

#### Assurance de la qualité

L'article R.5212-28 du code de la santé publique demande à l'exploitant de « *définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document* ».

Les inspecteurs ont constaté que le document intitulé « *Modalités pour s'assurer de l'exécution des maintenances et des contrôles des différents accélérateurs et du scanner dédié* » répondant à ce texte réglementaire et transmis à la division de Lyon de l'ASN lors de la réponse de la lettre de suites de la dernière inspection en 2011 n'avait toujours pas été validé. De plus, ce document ne précisait pas les modalités permettant de s'assurer de l'exécution des contrôles de qualité externes.

**A5. En application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, je vous demande de finaliser le document précisant les modalités permettant de s'assurer de l'exécution des maintenances et des contrôles de qualité internes et externes, en précisant notamment les modalités pour les contrôles de qualité externes.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

#### Note d'information de matériovigilance

En application de l'article R.1333-109 du code de la santé publique, un événement a été déclaré à la division de Lyon de l'ASN par un autre centre de radiothérapie externe et a donné lieu à une note d'information par le fournisseur du logiciel de dosimétrie et de planification de traitement (TPS). Le CJP utilise la version du TPS concernée par la note d'information et l'événement déclaré à l'ASN.

Il a été précisé aux inspecteurs qu'après analyse de certains dossiers, le CJP considérait ne pas être redevable d'une déclaration d'événement à l'ASN, au vu de la note d'information susmentionnée.

**B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'analyse qui vous a permis de statuer sur l'absence de nécessité de déclaration d'événement à l'ASN prévue à l'article R.1333-109 du code de la santé publique à la suite de l'événement susmentionné.**

#### Formations réglementaires

Les articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail et L.1333-11 du code de la santé publique imposent respectivement la formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel exposé et la formation à la radioprotection des patients pour le personnel concourant à la délivrance de dose aux patients.

Les inspecteurs ont constaté que quelques personnes doivent réaliser leur renouvellement à la formation à la radioprotection des travailleurs ou réaliser la formation à la radioprotection des patients.

**B2. En application des articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail et L.1333-11 du code de la santé publique, je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les échéances prévues pour que ces personnes puissent être à jour de leurs formations réglementaires.**

## **C. OBSERVATIONS**

### Procédure assurance de la qualité

Il a été indiqué aux inspecteurs que la périodicité du contrôle de positionnement pour certains traitements en RCMI avait été modifiée. (Contrôle tous les jours au lieu d'une fois par semaine).

C1. Je vous rappelle que les procédures établies doivent refléter les pratiques réalisées. Une mise à jour du mode opératoire concernant les contrôles de positionnement pour les traitements RCMI impactés devra être réalisée.

### Plan d'organisation de la physique médicale

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) du CJP, demandé à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, est daté du 19 novembre 2011 et précise également l'organisation de la radioprotection des travailleurs.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'organisation entre les différentes personnes compétentes en radioprotection (PCR) allait être modifiée à la fin de l'année 2013.

C2. Vous prendrez en compte la nouvelle organisation de la radioprotection des travailleurs qui sera mise en place à la fin de l'année 2013 en mettant à jour votre POPM.

### Sources scellées d'étalonnage

La décision ASN 2009-DC-0150 homologuée par l'arrêté du 23 octobre 2009 et définissant les critères techniques sur lesquels repose la prolongation de la durée d'utilisation des sources radioactives scellées précise dans son article 6 que « *les sources radioactives qui répondaient précédemment aux conditions particulières d'emploi des radioéléments artificiels destinés aux sources scellées d'étalonnage, de calibration et de test susvisées sont considérées comme périmées dix ans après la publication au Journal officiel de la République française de l'arrêté d'homologation de la présente décision* », soit le 16 janvier 2020.

Le CJP dispose de quatre sources pour l'étalonnage de ses accélérateurs.

C3. Je vous rappelle que vous devrez faire reprendre vos sources d'étalonnage au plus tard le 15 janvier 2020, dans les conditions prévues à l'article R.1333-52 du code de la santé publique, sauf prolongation accordée dans les conditions prévues à l'article 3 de l'arrêté du 23 octobre 2009 susmentionné.

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. 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, monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le chef de la division de Lyon de l'ASN délégué**

**Signé par**

**Matthieu MANGION**

