



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 23 novembre 2015

N/Réf. : CODEP-CAE-2015-046347

SCP des docteurs Maron et Dadoun
Centre de la baie
1 avenue du Quesnoy
50307 AVRANCHES Cedex

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2015-1077 du 10 novembre 2015
Installation : Centre de la baie (radiothérapie externe)
Nature de l'inspection : Radioprotection et sécurité des soins

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection concernant votre activité de radiothérapie externe dans votre établissement d'Avranches, le 10 novembre 2015.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 10 novembre 2015 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des patients, des travailleurs et du public relatives à votre activité de radiothérapie externe.

A la suite de cette inspection, il apparaît que la radioprotection des patients est très bien prise en compte dans votre fonctionnement. En particulier, votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins paraît solide, tant en ce qui concerne la maîtrise de votre référentiel que son application concrète mais également en terme d'amélioration continue. Les inspecteurs ont également noté la mise en place des parcours d'intégration pour tous les corps de métier ainsi que la définition des exigences spécifiées.

Toutefois, les inspecteurs ont noté deux écarts qui nécessitent d'être corrigés concernant la mise en place de l'audit externe des contrôles de qualité ou la formation à la radioprotection des travailleurs pour les stagiaires et les internes.

A Demands d'actions correctives

A.1 Contrôles de qualité externe

Conformément à la décision AFSSAPS¹ du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiothérapie externe doit être réalisé tous les ans par un organisme agréé. Plusieurs organismes sont agréés depuis 2013.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiothérapie externe de votre centre n'a été réalisé en 2014. Ils ont toutefois noté qu'un audit était prévu le 10 décembre 2015.

Je vous demande de veiller au respect de la périodicité prévue pour l'audit du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiothérapie externe de votre centre. Vous me transmettez une copie du rapport qui sera rédigé suite à l'audit planifié le 10 décembre 2015.

A.2 Formation à la radioprotection des internes et des stagiaires

L'article R. 4451-47 du code du travail spécifie notamment que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection. Celle-ci doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection relatives au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Cette formation doit être renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle doit également être renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R.4141-9 et R.4141-15 du code du travail, notamment en cas de création ou de modification d'un poste de travail ou de technique exposant à des risques nouveaux.

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble des travailleurs salariés du centre ont été formé à la radioprotection. Ils ont cependant relevé que les stagiaires manipulateurs en imagerie médicale ou les internes ne bénéficient pas de cette formation.

Je vous demande de veiller à la formation des stagiaires et des internes à la radioprotection et en particulier en ce qui concerne les procédures particulières de radioprotection relatives au poste de travail occupé au sein de votre centre, ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

B Compléments d'information

Pas de demande de compléments d'information.

¹ AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; devenue ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

C Observations

C.1 Remplacement d'un des deux accélérateurs

Vous avez indiqué aux inspecteurs être en cours de réflexion pour le remplacement de l'accélérateur de type Clinac dans les prochaines années. Vous veillerez à me tenir informé de vos réflexions et à anticiper au mieux la demande d'autorisation qui en découlera.



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 d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Le chef de division,

Signé par,

Guillaume BOUYT