



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 10 juin 2016

N/Réf. : CODEP-NAN-2016-021579

Monsieur le Directeur
Centre hospitalier intercommunal de Cornouaille
14 avenue Yves Thépot
BP 1757
29107 QUIMPER Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2016-1197 du 26/05/2016
Installation : Centre hospitalier intercommunal de Cornouaille – 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 le Directeur,

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 26 mai 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 26 mai 2016 avait pour objectif de prendre connaissance de votre nouvelle installation de radiothérapie externe implantée sur 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, les inspecteurs ont 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. Toutefois, les dispositions prises pour coordonner les mesures de prévention des risques avec la société chargée de l'installation du nouvel équipement sont insuffisamment documentées.

En outre, certaines actions en lien avec l'utilisation de ces nouvelles installations doivent par ailleurs être finalisées, telles que la mise à jour du corpus documentaire et de l'étude des risques encourus par les patients.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Système de management de la qualité

L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er 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.

Conformément à ce même article, la direction d'un établissement de santé doit veiller à ce que soient élaborés des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements. De même, l'article 6 de la décision précitée précise que la direction d'un établissement de santé veille à ce que son système documentaire soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure également qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.

Les inspecteurs ont bien noté qu'une révision de votre étude des risques était engagée pour tenir compte des modifications apportées à vos installations de radiothérapie (nouveau type d'accélérateur et modifications logiciels) et que le travail de rédaction et/ou de mise à jour des procédures et modes opératoires liés à l'utilisation et aux contrôles de qualité du nouvel équipement étaient en cours.

A.1 Je vous demande de finaliser l'actualisation de votre étude des risques encourus par les patients et de votre référentiel documentaire.

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 que des plans de préventions ont été rédigés pour les intervenants extérieurs concernés par la mise en place du nouvel accélérateur (constructeur, organisme agréé, ...). Cependant, les responsabilités des différentes parties ne sont pas formalisées dans les divers documents présentés en matière de radioprotection (classement des travailleurs, suivis médical et dosimétrique associés, fourniture des équipements de protection individuels, formation à la radioprotection, ...).

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

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.

A.3 Contrôles des instruments de mesure

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-0175² fixe les modalités techniques et les périodicités de ces différents contrôles.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les instruments de mesure détenus n'ont pas fait l'objet des contrôles périodiques internes et des contrôles périodiques de l'étalonnage aux périodicités imposées par la réglementation.

A.3 Je vous demande de veiller au respect des périodicités de contrôle des instruments de mesure.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

Néant

C – OBSERVATIONS

C.1. Contrôles d'ambiance

L'article R. 4451-30 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques d'ambiance.

La décision n° 2010-DC-0175² en précise les modalités et périodicités (mensuelle en scanographie).

Pour les contrôles techniques d'ambiance, les dosimètres passifs mensuels répondent précisément aux objectifs précités à la différence des dosimètres passifs trimestriels (périodicité différente).

* *
*

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.

² 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

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 :
Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2016-021579
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre hospitalier intercommunal de Cornouaille – Quimper (29)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 26 mai 2016 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 à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Néant

- **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.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Système de management de la qualité	A.1 Finaliser l'actualisation de votre étude des risques encourus par les patients et de votre référentiel documentaire.
Coordination des mesures de prévention	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.
Contrôles des instruments de mesure	A.3 Veiller au respect des périodicités de contrôle des instruments de mesure.