

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 4 Novembre 2015

N/Réf. : CODEP-NAN-2015-042210

CHU de BREST – HÔPITAL MORVAN
2, avenue FOCH
29609 BREST CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection du 15 octobre 2015
Installation : Centre hospitalier
Nature de l'inspection : Radiothérapie – mise en service
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2015-1354

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles 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 le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé à une inspection de mise en service d'un accélérateur de particules de votre établissement le 15 octobre 2015.

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 15 octobre 2015 a permis de prendre connaissance des nouvelles installations de radiothérapie, de vérifier différents points relatifs à votre demande d'autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et de contrôler la conformité des locaux relativement aux règles et normes de radioprotection.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite de conformité des locaux où seront utilisées les nouvelles installations.

À l'issue de cette inspection aucune non-conformité des installations aux normes et règles de radioprotection n'a été relevée.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Coordination des mesures de prévention

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsqu'il fait intervenir des entreprises extérieures ou des travailleurs non salarié. Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie.

Dans une telle situation, un plan de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants, définissant les mesures prises par chaque entreprise ou travailleur non salarié en vue de prévenir ces risques, doit être établi conformément aux articles R.4512-5 à R.4512-7 du code du travail et de l'arrêté ministériel du 19 mars 1993¹.

L'inspection a mis en évidence que des projets de recherche sont menés par des intervenants extérieurs sans que la convention encadrant ces projets ne traite de radioprotection.

A.1 Je vous demande de rédiger un plan de prévention ou une convention avec le laboratoire de recherche qui définira, notamment, les responsabilités en matière de radioprotection.

A.2 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-0175² fixe les modalités techniques et les périodicités de ces différents contrôles.

Conformément à l'article 3 de cette décision, l'employeur doit établir un programme regroupant l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection internes et externes et définissant leur périodicité et les modalités de leur réalisation.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que le programme comportait des anomalies (erreurs de dates, inversion de types de certains contrôles...).

A.2.1 Je vous demande de mettre à jour le programme des contrôles internes et externes.

Par ailleurs, les documents transmis ne permettent pas de s'assurer que la recherche d'émission parasite de rayonnement, qui doit être réalisée lors du contrôle interne avant la première utilisation tel que prévu par la décision ASN n° DC-2010-0175, a été correctement réalisée.

A.2.2 Je vous demande de faire procéder à des contrôles techniques exhaustifs.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.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 les attestations de formation de deux praticiens et d'une manipulatrice en électroradiologie médicale n'étaient pas disponibles.

¹ Arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R. 237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention

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

B.1 Je vous demande de me transmettre les attestations de formation de l'ensemble des personnes concernées.

B.2 Dossier de demande de modification d'autorisation

Conformément à la décision 2010-DC-0192³, 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.

B.2 Je vous demande de me transmettre les pièces du dossier d'autorisation suivantes :

- la mise à jour des modalités de réalisation des opérations de démontage et de maintenance des appareils de radiothérapie externe (point A24 du formulaire),
- le plan d'organisation de la radiophysique médicale (point A27 du formulaire) mis à jour,
- le rapport de contrôle de qualité externe initial du nouvel accélérateur (point A28 du formulaire).

C – OBSERVATIONS

Néant

* *
*

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 amenés 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.

La déléguée territoriale,

Signé par :
Annick BONNEVILLE

³ 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

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2015-042210
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre hospitalier régional universitaire de Brest (29)– site de Morvan

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 15 octobre 2015 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 une action corrective ou une transmission prioritaire dans un délai fixé par l’ASN

Néant

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
Coordination des mesures de prévention	A.1 Rédiger un plan de prévention ou une convention avec le laboratoire de recherche qui définira, notamment, les responsabilités en matière de radioprotection	
Contrôles techniques de radioprotection	A.1.1 Mettre à jour le programme des contrôles internes et externes. A.2.2 Faire procéder à des contrôles techniques exhaustifs.	
Formation à la radioprotection des patients	B.1 Transmettre les attestations de formation de l’ensemble des personnes concernées.	
Dossier de demande de modification d’autorisation	B.2 Transmettre les pièces du dossier d’autorisation suivantes : - la mise à jour des modalités de réalisation des opérations de démontage et de maintenance des appareils de radiothérapie externe (point A24 du formulaire, - le plan d’organisation de la radiophysique médicale (point A27 du formulaire) mis à jour, - le rapport de contrôle de qualité externe initial du nouvel accélérateur (point A28 du formulaire).	

- **Demandes d’actions adaptées à leur facilité de mise en œuvre**
L’écart constaté ou la demande d’information présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective ou une transmission adaptée à sa mise en œuvre

Néant