



Division de Caen

DEP- CAEN-0621-2008

Hérouville Saint-Clair, le 11 août 2008

Centre Régional de Lutte Contre le Cancer
Centre Henri BECQUEREL
Rue d'Amiens
76038 ROUEN CEDEX 1

OBJET : Inspection du 22 juillet 2008 réalisée dans le cadre d'une instruction d'une demande d'autorisation d'un nouvel accélérateur

Ref : Code de la santé publique
Code du travail
Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4

CODE : INS-2008-PM2H76-0010

Monsieur le Professeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi en référence, une inspection a eu lieu le 22 juillet 2008 dans votre établissement autour de votre nouvelle installation de radiothérapie externe. L'équipe était composée d'un agent de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Suite aux constatations faites par l'inspecteur, je vous communique ci-dessous, la synthèse de cette inspection, ainsi que les principales remarques et observations qui en résultent.

Synthèse de la visite

La visite était notamment destinée à procéder à l'instruction de l'autorisation de la nouvelle installation de radiothérapie et à contrôler les mesures de radioprotection qui sont mises en place pour garantir la protection des travailleurs et du public.

Les inspecteurs ont constaté que la nouvelle installation ne présente pas de risque pour les travailleurs en condition normale d'utilisation. Cependant, quelques non-conformités ont été relevées et devront faire l'objet d'actions correctives.

Par ailleurs, il est important de signaler que les contrôles de qualité externes seront effectués avant la mise en traitement des patients ce qui constitue une garantie pour la sécurité des traitements.

Plus généralement, il est nécessaire de former avant le 31 décembre 2008 une personne compétente en radioprotection qui suivra l'option relative à la détention des sources scellées et accélérateurs de particules. De plus, la modification du code de la santé publique impose la mise en place d'un plan d'urgence interne pour tout utilisateur de sources de haute activité.

Les progrès enregistrés dans ces domaines feront l'objet d'un suivi de l'administration.

A. Demandes d'actions correctives

A.1 Organisation de la radioprotection

Actuellement, une seule personne dispose du certificat de personne compétente en radioprotection (PCR) dans votre établissement. L'option « sources scellées » a été délivrée selon les modalités de l'ancienne réglementation et n'a pas été renouvelée. Son certificat est valide jusqu'en décembre 2008. Vous avez précisé que deux personnes doivent suivre au mois de septembre prochain, la formation comprenant le module pratique spécifique au secteur médical avec l'option relative à la détention des sources scellées, des générateurs électriques de rayonnements ionisants et des accélérateurs de particules. L'une des deux personnes, technicien en radioprotection, doit bénéficier de la formation complète relative au secteur médical (modalités pratiques avec les options sources scellées et non scellées).

Je vous demande :

- **de me faire parvenir dès réception le certificat des personnes compétentes disposant de l'option relative à la détention de sources scellées et des accélérateurs de particules ;**
- **de procéder à la désignation des personnes prochainement formées et de définir clairement leurs missions respectives et leur limite de responsabilité ;**
- **de compléter le plan d'organisation de la physique médicale pour la partie se rapportant à l'organisation de la radioprotection des travailleurs.**

A-2 Plan d'urgence interne :

Votre établissement détient une source de haute activité utilisée pour le traitement des cancers par téléthérapie. Conformément à l'article R1333-33, vous devez mettre en place un plan d'urgence interne. Ce plan tient compte des risques d'exposition aux rayonnements ionisants de toutes personnes susceptibles d'être menacées. Vous devez procéder aux recensements des situations à risques et des situations pouvant entraîner une exposition susceptible de délivrer une dose supérieure aux limites réglementaires. Pour chaque situation, le plan doit prévoir les mesures de prévention qui permettent de garantir la sécurité des personnes. Il est nécessaire de mettre à disposition du personnel le numéro vert d'urgence radiologique – 0800 804 035 – en cas de perte ou de vol des sources radioactives et en cas d'incident radiologique.

Je vous demande de mettre en place ce plan d'urgence interne.

A-3 Mise en conformité de l'installation :

Afin de mettre en conformité votre installation, je vous demande :

- 1) à l'intérieur du local d'entreposage situé à l'arrière de la salle accélérateur,
 - de mettre des signalisations lumineuses ;
 - un bouton d'arrêt d'urgence, visible et clairement identifier ;
 - un dispositif condamnant la porte lors de la mise en route de l'accélérateur ;

- 2) à l'intérieur du local technique :
 - de mettre en place les signalisations lumineuses ;
- 3) à l'intérieur de la salle d'irradiation :
 - de placer un bouton d'arrêt d'urgence au niveau de la chicane de sortie ;
- 4) sur la terrasse située au-dessus de la salle d'irradiation :
 - de vous assurer du fait que personne ne pourra pénétrer par inadvertance dans la zone surveillée ;
- 5) autour de zone réglementée :
 - de mettre en place un système de rappel qui oblige la fermeture de la porte à l'entrée donnant accès à la zone réglementée.

B. Demandes complémentaires :

B-1 Rapport de l'organisme agréé :

Vous avez procédé au contrôle avant première utilisation et à un contrôle externe de votre installation. L'organisme agréé a mis en évidence des écarts à la réglementation et notamment l'absence d'analyse de poste de travail prévu à l'article R4451-11.

Je vous demande de procéder à l'analyse des postes de travail des personnes intervenant sur cet accélérateur.

B-2 Programme de contrôle de radioprotection :

Conformément à l'arrêté du 26 octobre 2005¹ vous avez procédé à la mise en place d'un programme de contrôle pour vos installations. Il est nécessaire de prendre en compte les mesures faites autour du nouvel accélérateur.

Par ailleurs, les contrôles d'ambiance doivent être effectués au plus proche des postes de travail et notamment autour de la table de traitement entre deux séances de traitement (débits de dose instantanés pouvant être supérieurs à 100µSv/h autour de la table de traitement).

Je vous demande de compléter ce programme en intégrant les contrôles obligatoires autour de l'accélérateur.

B-3 Dispositif de déclaration d'évènement en radioprotection :

Afin de compléter le plan d'urgence cité en A-2, il vous sera nécessaire de mettre en place un dispositif de déclaration d'évènement en radioprotection.

Je vous demande de prévoir la mise en place de ce dispositif de déclaration.

¹ Arrêté du 26 octobre 2005 sur les modalités de contrôle de radioprotection conformément aux articles R1333-95 et R231-84

C. Observations

C-1 Dosimétrie in vivo :

Il est recommandé dans la circulaire DHOS du 11 juin 2007 l'application de la dosimétrie in vivo, contrôle de la dose délivrée en temps réel pour tout patient pris en charge. Ce moyen de contrôle n'est pas encore en place mais vous avez mené une action commune regroupant les centres régionaux de lutte contre le cancer (CRLCC). Ainsi, un appel d'offre commun visant au regroupement des moyens et de l'expertise et à la diminution des coûts a permis de procéder à une commande pour une mise en place de cette technique vers la fin de l'année.

C-2 Contrôle de qualité des équipements :

L'inspecteur a bien pris note que vous avez procédé aux contrôles externes de qualité des faisceaux. Les résultats « Equal Estro » sont en cours de dépouillement. La mise en traitement des patients s'effectuera lorsque les résultats vous seront remis et vos mesures validées.

C-3 Classement intermittent de certains locaux :

Votre réflexion peut vous amener à procéder au déclassement temporaire d'une zone réglementée. Si tel est le cas, vous devez mettre en place une procédure de déclassement validée par la personne compétente en radioprotection qui prend en compte la signalisation, la mise à jour des consignes de sécurité, l'information du personnel sur les conditions d'accès et de déclassement des locaux concernés.



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, Monsieur le Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de la division de Caen,**

Signé par

Hubert SIMON