



DIVISION DE PARIS

Paris, le 4 février 2008

N/Réf : Dép- Paris N°0286-2008

**Hôpital d'Instruction des Armées du
Val de Grâce
74 boulevard du Port Royal
75230 PARIS cedex 05**

Objet : Visite sur le thème de la radioprotection
Installation : **Radiothérapie externe**
Identifiant de la visite : **INS-2008-PM2P75-0037**

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé à une visite de votre établissement sur le thème de la radioprotection, le **31 janvier 2008**.

Vous avez bien voulu vous associer à cette démarche et accueillir les représentants de l'ASN dans votre établissement, lors de cette visite. Je vous sais gré de votre disponibilité et de l'esprit d'ouverture dans lequel vous avez partagé votre expérience.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection des patients au sein du service de radiothérapie externe de votre établissement, notamment par une approche basée sur les facteurs organisationnels et humains. L'organisation de la radioprotection des travailleurs et les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont également été abordées. Les inspecteurs de l'ASN ont effectué une visite du service (locaux de simulation et de traitement).

L'inspection du 31 janvier 2008 a permis de constater une organisation de grande qualité en matière de radiophysique médicale et de radioprotection des patients dans le service de radiothérapie. Les contrôles qualité sont correctement menés, un système de recueil des incidents a été mis en place, le système documentaire est très étoffé et la démarche mérite d'être poursuivie pour aboutir à un véritable système de gestion des risques et de management de la qualité.

Toutefois, l'inspection a également mis en évidence un certain nombre de points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part.

Des dossiers de déclaration et d'autorisation des équipements du service de radiothérapie doivent être déposés dans les meilleurs délais auprès de la Division de Paris de l'ASN.

La prise en compte de la radioprotection des travailleurs est très insuffisante. L'organisation existe dans la théorie mais pas dans les faits. La personne compétente en radioprotection pour le service de radiothérapie n'a pas été en mesure de nous exposer les actions engagées (contrôles, analyses de poste, évaluation des risques, formation du personnel...) dans ce domaine, en dehors des contrôles réglementaires externes réalisés par le SPRA.

Je vous demande de me transmettre, dans un délai qui n'excèdera pas deux mois :

- la description détaillée des mesures prises pour remédier aux non-conformités mentionnées aux points A du présent courrier ;
- les réponses aux points soulevés en B et C.

Pour les actions qui ne pourraient être totalement réalisées dans ce délai de deux mois, je vous demande de bien vouloir les engager dans les plus brefs délais et de préciser leur état d'avancement ainsi que le calendrier prévisionnel de leur réalisation.

A. Actions correctives

- *Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.*

Un des deux accélérateurs ainsi que le scanner du service sont en cours de remplacement. Vous envisagez également de reprendre une activité de curiethérapie. Les premiers patients sont prévus dès la mi-février sur le nouvel accélérateur et le dossier de demande ne nous a été transmis que lors de notre inspection. Par ailleurs, le simulateur du service n'a pas été déclaré.

A.1. Je vous prie d'effectuer les déclarations et de déposer les dossiers de demande d'autorisation auprès de la division de Paris de l'ASN dans des délais compatibles avec leur instruction.

- *Conformément à l'article R. 231-75 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, le chef d'établissement procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.*

Cette analyse des postes de travail n'est pas disponible pour le service de radiothérapie. Historiquement, tout le personnel a été classé en catégorie B.

A.2. Je vous prie de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail et de revoir ou de confirmer le classement du personnel.

- *Conformément à l'article R.231-81 du code du travail, le chef d'établissement doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.*

L'évaluation des risques n'est pas formalisée à l'heure actuelle.

A.3. Je vous prie de veiller à la réalisation de l'évaluation des risques pour le service de radiothérapie, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux (simulateur, scanner, bunkers, pupitre). Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

- *Conformément aux articles R. 231-84 et R. 231-86 du code du travail, le chef d'établissement doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. L'arrêté du 26 octobre 2005 définit ces contrôles et prévoit l'existence d'un document interne reprenant le programme des contrôles.*

Le contrôle externe des équipements du service de radiothérapie est réalisé annuellement par le SPRA. Les contrôles semestriels internes ne sont pas réalisés.

Les contrôles techniques d'ambiance sont réalisés trimestriellement (et non mensuellement) par dosifilms. La Personne Compétente en Radioprotection (PCR) n'a pas communication des résultats, qui sont transmis au médecin du travail.

Les sources de Strontium 90 présentes dans le service ne font l'objet d'aucun contrôle.

A.4. Je vous prie de formaliser le programme de l'ensemble des contrôles réglementaires, pour l'accélérateur, le scanner, le simulateur et les sources radioactives scellées, dans un document interne et de veiller à leur mise en œuvre, conformément à l'arrêté du 26 octobre 2005. Il conviendra d'en assurer la traçabilité.

- *Conformément à l'article L.1333-3 du Code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.*

Les critères de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection sont présentés dans l'annexe 1 du « Guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives » disponible sur le site www.asn.fr. Une synthèse de ce document a été remise à vos services lors de l'inspection.

Le service a entrepris une démarche de recueil des événements significatifs qui font l'objet d'une analyse lors de réunions d'un groupe de travail. Cette démarche mérite d'être poursuivie en intégrant une réflexion sur les risques liés à chaque étape du traitement ainsi que les lignes de défense pouvant être mises en œuvre pour y faire face.

Un incident ayant eu lieu en septembre 2007 nous a été signalé lors de l'inspection. Il s'agit d'un décalage de champ lors d'une seule irradiation. Cet incident n'a fait l'objet d'aucune déclaration auprès de mes services.

A.5. Je vous prie de bien vouloir transmettre une déclaration selon les modalités du guide précité pour l'erreur ayant eu lieu sur un champ d'irradiation en septembre 2007.

- *Conformément à l'article R. 231-89 du Code du Travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection, renouvelée au moins tous les trois ans.*

La PCR n'a pas été en mesure de fournir des éléments de réponse concernant cette obligation réglementaire. Je vous rappelle que cette formation ne doit pas être générique mais appliquée aux situations concrètes que les travailleurs intervenant en zone réglementée vont connaître.

A.6. Je vous prie de formaliser et de tracer la formation à la radioprotection pour l'ensemble des travailleurs et de veiller à son renouvellement périodique.

- Conformément à l'article R.1333-52 du Code de la Santé Publique, tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées (>10 ans) ou en fin d'utilisation. Il est apparu que le service de radiothérapie possède deux sources de Strontium 90 de plus de 10 ans.

A.7. Je vous prie de préciser les conditions actuelles de stockage de ces sources et de les faire reprendre dans les meilleurs délais.

B. Compléments d'information

- *Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale. Ce plan, dont un projet nous a été présenté, est en cours de finalisation. Il est prévu qu'il intègre les 3 hôpitaux militaires franciliens.*

B.1. Je vous prie de me transmettre la version signée du plan d'organisation de la radiophysique médicale pour votre établissement.

C. Observations

C.1. L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués avant le 19 juin 2009.

C.2. Un audit du contrôle qualité, interne et externe, a été instauré par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007.

C.3. J'ai noté qu'un système de pilotage unique (« record and verify ») allait être mis en place pour les deux accélérateurs, afin de réduire les risques d'erreur liés à l'utilisation de deux logiciels différents.

C.4. L'article R. 1333-59 du Code de la santé publique précise que les procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus bas raisonnablement possible, sont soumises à maintenance et assurance qualité. J'ai noté que vous aviez engagé une démarche qualité incluant la rédaction de notes relatives à la description de tâches, de protocoles de traitement, de procédures encadrant la calibration des faisceaux. Cette démarche mérite d'être poursuivie.

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

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE