



DIVISION DE PARIS

Paris, le 27 janvier 2009

N/Réf. : Dép-Paris-n° 0218-2009**Monsieur le Directeur**Clinique de la Porte de Saint Cloud
30, rue de Paris
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INS-2008PM2P92-0010

Monsieur,

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, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection de Service de Radiothérapie, le 6 janvier 2009.

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 a notamment porté sur les aspects relatifs à l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients, au système qualité et aux contrôles de qualité dans le service de radiothérapie. Une visite de votre installation a été réalisée (salle de traitement, pupitre...).

Les inspecteurs ont constaté que le service de radiothérapie était en cours de modification. En 2008, le remplacement d'un des trois accélérateurs en service à ce jour a eu lieu. L'achat et la mise en place de matériels utilisés dans le cadre de la radioprotection des patients, comme la dosimétrie in vivo, et du matériel destiné à la calibration des faisceaux ont pu être réalisés.

Les demandes d'actions correctives formulées suite à l'inspection de l'ASN de l'année précédente ont été prises en compte et ont fait l'objet d'une réponse adaptée, sauf l'évaluation des risques pour les travailleurs (demande A.6 du présent courrier).

Il a été également constaté que le service n'avait pas formalisé son organisation et tracé systématiquement des actions réalisées. Aucune démarche d'assurance de la qualité n'a été mise en place et l'analyse des risques relatifs aux patients n'a pas été initiée. Les actions correctives menées dans le service ne font pas l'objet d'enregistrement attestant de leur mise en œuvre.

A. Demandes d'actions correctives

• Démarche d'assurance de la qualité

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, les obligations d'assurance de la qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Aucune démarche d'assurance de la qualité n'a été entreprise au sein du service de radiothérapie.

➔ **A.1. Je vous demande de me communiquer le plan d'actions que vous avez retenu pour développer votre démarche d'assurance de la qualité.**

• Evaluation des risques pour la radioprotection des patients

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, les obligations d'assurance de la qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible. Une analyse des risques pour la radioprotection des patients fait partie d'une démarche d'assurance de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'évaluation des risques pour la radioprotection des patients.

➔ **A.2. Je vous demande de m'informer du calendrier que vous adoptez afin de mener la démarche d'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie pour ce qui concerne la radioprotection des patients.**

• Déclaration d'incidents

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.

L'ASN a publié un 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. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.

Les inspecteurs ont été informé que l'établissement envisageait la déclaration d'événements significatifs auprès de l'ASN uniquement pour les événements classables à partir du niveau 2 sur l'échelle ASN-SFRO.

➔ **A.3. Je vous demande de déclarer à l'ASN tous les événements significatifs qui surviennent au sein de votre service de radiothérapie.**

- **Contrôle de qualité interne**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe. La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe est applicable depuis le 9 décembre 2007.

Les inspecteurs ont constatés l'absence de contrôle de qualité interne pour le scanner, le système de planification de traitements (TPS), le « record and verify » et l'imagerie portale de vos accélérateurs.

➔ **A.4. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et leurs périodicités. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.**

- **Contrôles de radioprotection**

Conformément aux articles R.4452-12 et R.4452-17 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Il doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4452-20 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 26 octobre 2005. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le scanner et les sources de strontium ne font pas l'objet de contrôles techniques externes de radioprotection. D'autre part, les actions correctives faisant suite aux contrôles techniques externes de radioprotection réalisés sur vos trois accélérateurs ne sont pas tracées.

➔ **A.5. Je vous demande d'établir et de justifier le programme des contrôles externes des installations du service de radiothérapie (installations de radiothérapie, scanner et sources radioactives détenues) et de mettre en œuvre l'ensemble de ces contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 26 octobre 2005. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles et des actions correctives qui en découlent.**

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R.4452-1 du code du travail, l'employeur 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 réalisée n'est pas représentative du risque réel dû aux rayonnements ionisants dans votre établissement. Cette évaluation n'a pas été établie, dans les conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes, en tenant compte des caractéristiques de vos sources émettrices de rayonnements ionisants, de leur durée d'émission et des protections collectives mises en place.

Je vous rappelle que, lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, la délimitation de la zone contrôlée peut être intermittente. Cette zone est alors considérée, *a minima*, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, comme zone surveillée.

➔ **A.6. Je vous prie de modifier l'évaluation des risques pour votre service de radiothérapie, et de revoir ou de confirmer le zonage de vos locaux (simulateur, scanner, bunkers, pupitres, etc.).**

L'affichage et le règlement de zone devront être mis à jour le cas échéant.

B. Compléments d'information

- **Classement des travailleurs**

Conformément aux articles R. 4453-1 à R.4453-3 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Les inspecteurs ont été informés que l'analyse des postes de travail est en cours de réactualisation. Actuellement, le personnel fait l'objet d'un classement par défaut en catégorie A.

➔ **B.1. Je vous demande de me transmettre l'analyse des postes de travail de votre personnel et de me confirmer leur classement.**

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4453-14 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Les inspecteurs ont été informés que les copies des fiches d'exposition n'ont pas été transmises au médecin du travail.

➔ **B.2. Je vous demande de confirmer qu'une copie des fiches d'exposition établies a bien été transmise au médecin du travail assurant la surveillance médicale renforcée de votre personnel.**

C. Observations

- **Situation administrative - Défaut d'autorisation**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention de sources radioactives doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation auprès de la division de Paris de l'ASN.

Les inspecteurs ont été informés que le service de radiothérapie détenait deux sources de strontium (^{90}Sr) de 33 MBq et de 370 MBq destinées au contrôle de l'étalonnage des chambres d'ionisation. Ces sources n'étaient pas couvertes, à la date de l'inspection, par l'une des trois autorisations de votre service de radiothérapie.

J'accuse réception de la demande de modification pour l'une de vos autorisations incluant les deux sources de strontium que vous nous avez fait parvenir à la suite de l'inspection du 6 janvier 2009.

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 prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE