

Paris, le 11 octobre 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-055652

Hôpital Pitié-Salpêtrière
83, boulevard de l'Hôpital
75013 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection - mise en service d'une installation de radiochirurgie
Installation : service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0834

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 de mise en service sur le thème de la radioprotection dans votre service de radiothérapie, le 4 octobre 2010.

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

La visite de mise en service a porté sur la vérification des conditions d'installation, en matière de radioprotection, de la nouvelle installation de traitement par gammathérapie qui équipe le service de radiothérapie externe de votre établissement.

A ce titre, des éléments figurant au dossier de demande d'autorisation du 5 mars 2010 ont été examinés *in situ*. Les systèmes de sécurité et de signalisation ont été contrôlés et des mesures de débit de doses ont été réalisées, au niveau de la salle de traitement et dans les locaux périphériques.

Lors de ces contrôles, les inspecteurs étaient accompagnés par le chef du service de physique médicale, la physicienne en charge de l'installation et la personne compétente en radioprotection.

Il ressort de cette visite que tous les éléments constitutifs du dossier de demande d'autorisation pour cette installation sont recevables.

J'accuse réception des réponses qui ont déjà été apportées aux demandes formulées par l'ASN le jour de cette visite, par le biais de certains documents transmis par mail ou remis à l'issue de l'inspection (avis de classement des zones surveillées, note relative au rechargement de la machine, liste des contrôles qualité).

Toutefois, il convient de compléter les analyses de risques et le règlement de zone pour tenir compte de l'existence de zones surveillées attenantes à la salle de traitement et de points situés au contact de la tête de

l'appareil où le débit de dose mesuré (les sources étant alors en position de sécurité) est supérieur aux valeurs moyennes relevées dans la salle de traitement.
La formation des travailleurs à la radioprotection doit être adaptée aux spécificités de l'installation, notamment en ce qui concerne les règles de conduite à tenir lors des interventions dans la salle de traitement.

A. Demandes d'action corrective

Sans objet.

B. Compléments d'information

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R.4451-18 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.

Les inspecteurs ont constaté que le débit de dose mesuré dans le bureau du médecin lorsque l'appareil de traitement n'est pas en fonctionnement dépasse la limite fixée pour la zone non réglementée. A fortiori, cette limite est également dépassée lorsque l'appareil est en fonctionnement. Cette salle doit donc être classée en zone surveillée alors que vous proposez un classement en zone publique.

Les inspecteurs ont constaté que le débit de dose mesuré dans la salle de contrôle évolue d'un facteur 10 entre les périodes de repos et de fonctionnement de l'appareil de traitement. Compte tenu de la mesure du débit de dose réalisée lors du fonctionnement de l'appareil, il convient de revoir l'analyse de risques transmise avec votre dossier de demande d'autorisation pour confirmer le classement de cette pièce (initialement classée par vos services en zone publique).

B-1 Je vous prie de compléter les évaluations des risques pour le service de radiochirurgie (bureau du médecin, salle de contrôle), et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux. Les règlements de zones devront être mis à jour le cas échéant. Vous transmettez des copies de ces documents à mes services.

- **Zonage**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'il restait à mettre en place une signalisation à l'entrée des zones surveillées et réglementées, en application des analyses de risques visées ci-dessus.

B-2 Je vous demande de veiller à la mise en place :

- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;**
- **de règles d'accès adaptées ;**
- **de consignes de travail adaptées.**

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les inspecteurs ont constaté la présence de points chauds au niveau de la tête de l'appareil de traitement, lors de mesure au contact et au niveau du tunnel situé à l'avant de l'appareil. Ces mesures ont été réalisées alors que l'appareil de traitement était au repos (sources en position de sécurité).

Les inspecteurs considèrent que l'existence de ces points chauds justifie que la formation à la radioprotection des travailleurs dispensée en application des dispositions du code du travail aborde explicitement et avec précision cet aspect en insistant sur les comportements à adopter pour minimiser autant que possible l'exposition aux rayonnements ionisants.

B-3 Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux spécificités de l'installation, notamment en ce qui concerne les règles de conduite à tenir lors des interventions dans la salle de traitement. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.

C. Observations

Sans objet.

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.

**Signée par
M. LELIEVRE**