



DIVISION DE PARIS

Paris, le 9 décembre 2008

**N/Réf. : Dép-Paris-n° 2619-2008****Madame la directrice**  
Clinique Sainte Clotilde  
127, route du bois de nèfles  
BP 105  
97492 SAINTE CLOTILDE

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients  
Installation : Service de radiothérapie  
Identifiant de la visite : INS-2008-PM2POM-0004

Madame,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée dans les départements d'outre mer 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 du service de radiothérapie de votre établissement, le 20 novembre 2008.

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 porté sur les aspects relatifs à l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients, au système d'assurance de la qualité mis en place et aux contrôles qualité dans le service de radiothérapie externe de votre établissement.*

*Les inspecteurs ont constaté qu'une personne compétente en radioprotection dédiée avait été nommée pour l'établissement, toutefois, des pratiques doivent être modifiées pour respecter la réglementation relative à la radioprotection. L'affichage et les consignes d'accès sont à modifier conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.*

*L'article L.1333-3 du code de la santé publique précise que tout incident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative. Ces incidents sont actuellement recensés mais n'ont pas fait l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN.*

## **A. Demandes d'actions correctives**

- **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 ou 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.*

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement possède des sources radioactives à de fins de curiethérapie. L'établissement a précisé que ces sources sont actuellement en décroissance et que le service de curiethérapie n'est pas opérationnel. Un projet de mise en conformité de cette installation est en cours.

➔ **A.1. Je vous rappelle que la détention de sources radioactives doit faire l'objet d'une demande d'autorisation.**

**Je vous prie de déposer un dossier de demande d'autorisation auprès de la division de Paris de l'ASN, quelle que soit l'issue de votre projet concernant la curiethérapie.**

- **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 constaté qu'un système de recueil des incidents via un formulaire type avait été mis en place au sein du service de radiothérapie.

Toutefois, ces incidents n'ont pas fait l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN.

➔ **A.2. Je vous demande de déclarer à l'ASN tous les incidents survenus au sein de votre service de radiothérapie.**

- **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.*

Une démarche d'assurance de la qualité, supportée par la cellule qualité de l'établissement, est en cours de mise en place.

➔ **A.3. 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 été informés qu'une analyse des risques était en cours de réalisation sur la base d'une Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC). Pour cette démarche, l'établissement a indiqué également s'appuyer sur un organisme externe.

L'évaluation des risques pour la radioprotection des patients étant en cours de réalisation, aucune conclusion n'a pu être présentée aux inspecteurs.

➔ **A.4. Je vous demande de m'informer du calendrier que vous adoptez afin de mener la démarche d'évaluation des risques liés à l'activité de radiothérapie pour ce qui concerne la radioprotection des patients. Je vous rappelle que l'ensemble des risques doit être pris en compte par cette analyse, y compris la prise en charge médicale des patients et les calculs dosimétriques effectués par l'équipe de radiophysique médicale.**

- **Contrôles 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 « internes » et « externes » de radioprotection et d'ambiance.*

*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 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.*

Un contrôle technique externe de radioprotection des installations de radiothérapie a été réalisé le 28/02/2008 par un organisme agréé. Le registre de ces contrôles trace uniquement le dernier contrôle.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de contrôle technique interne de radioprotection.

➔ **A.5. Je vous demande d'établir et de justifier le programme des contrôles externes et internes des installations du service de radiothérapie et de mettre en œuvre l'ensemble de ces contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 26 octobre 2005.**

**Il conviendra d'en assurer la traçabilité systématique.**

- **Zonage**

*Conformément aux articles R.4452-1 à 6 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.*

La signalisation des zones radiologiques et les consignes d'accès aux bunkers de radiothérapie ne sont pas conformes avec l'analyse des risques effectuée.

➔ **A.6. Je vous demande de veiller à la mise en place :**

➤ **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;**

- de règles d'accès adaptées permettant d'éviter toute entrée en zone par inadvertance ;
- de consignes de travail adaptées.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*Conformément à l'article R.4453-4 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.*

Une formation à la radioprotection adaptée au poste de travail est dispensée par la personne compétente en radioprotection. Cette formation n'a pas encore été dispensée au personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée.

➔ **A.7. Je vous demande de poursuivre la réalisation des formations à la radioprotection. Il conviendra de veiller à la traçabilité de celles-ci.**

## **B. Compléments d'information**

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

*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.*

Il a été déclaré que l'ensemble du personnel impliqué n'avait pas été formé à la radioprotection des patients.

➔ **B.1. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service de radiothérapie concernés avant le 19 juin 2009.**

## **C. Observations**

- **Dosimétrie in vivo**

*Il a été 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.*

Les inspecteurs ont été informés que la dosimétrie in vivo était « techniquement » disponible mais que celle-ci n'avait pas encore été mise en place.

➔ **C.1. Pouvez-vous m'indiquer à quelle échéance la dosimétrie in vivo sera effectivement mise en place pour l'ensemble des traitements ?**

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR : M. LELIEVRE**