



DIVISION DE PARIS

Paris, le 17 décembre 2008

**N/Réf. : Dép-Paris-n° 2683-2008****Monsieur le Directeur**Hôpital Tenon  
4, rue de la Chine  
75020 PARIS 20EME

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients  
Installation : Service de radiothérapie  
Identifiant de la visite : INS-2008-PM2P75-0034

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 du service de radiothérapie de votre établissement, le 24 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 qualité mis en place et aux contrôles qualité dans le service de radiothérapie externe de votre établissement.*

*De nombreux écarts à la réglementation en vigueur en matière de radioprotection des travailleurs et des patients ont été constatés.*

*Les inspecteurs ont constaté qu'une personne compétente en radioprotection venait d'être récemment nommée. Un travail de mise en conformité est en cours de réalisation pour respecter les exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs.*

*Concernant la radioprotection des patients, il n'a pas pu être démontré que les contrôles qualités internes étaient réalisés de façon exhaustive.*

*Le service n'a pas mis en place de système d'assurance de la qualité.*

## 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 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 été informés que le service de radiothérapie possède 3 sources de strontium qui n'ont pas été autorisées par l'ASN

➔ **A.1. Je vous prie d'intégrer ces sources à l'occasion du prochain renouvellement d'autorisation d'un de vos appareils.**

- **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.*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de système d'assurance de la qualité.

➔ **A.2. 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'analyse de risques relative à la radioprotection des patients.

➔ **A.3. 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.**

- **Analyse des incidents - accidents**

*Conformément à l'article L.1333-59 du code de la santé publique, les obligations d'assurance qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible. L'analyse de incidents et accidents survenant au sein de votre installation permet a posteriori la mise en place d'actions empêchant ces mêmes événements de se reproduire, participant ainsi à la démarche d'assurance qualité que vous mettez en place.*

Les inspecteurs ont été informé que les incidents et/ou accidents faisaient l'objet d'un enregistrement dans un système informatique interne. Ceux-ci ne font pas l'objet d'une analyse permettant d'empêcher leur renouvellement.

➔ **A.4. Je vous demande de mettre en place un processus d'analyse pour chacun des écarts constatés permettant la définition et la mise en place des moyens de prévention nécessaires pour qu'ils ne se renouvellent pas.**

- **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 incidents et accidents ne font pas l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN.

➔ **A.5. Je vous demande de déclarer à l'ASN les incidents survenus au sein de votre service de radiothérapie.**

- **Contrôle 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 constaté que l'ensemble des contrôles qualités internes n'était pas été réalisé. D'autre part, les contrôles réalisés ne sont pas consignés dans un registre.

➔ **A.6. 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 périodicité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.**

- **Contrôle qualité externe**

*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 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, applicable depuis le 14 septembre 2007, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS en cas de mise en service d'un nouvel appareil d'irradiation ou d'une nouvelle énergie de photons, avant la première utilisation clinique de l'installation. D'autre part, la périodicité du contrôle de qualité externe de chaque installation est triennale.*

Les contrôles qualités externes des appareils VARIAN – Clinac 2100 CD et SIEMENS – Primus ont été réalisés respectivement en novembre 2007 et février 2006.

Le contrôle qualité externe de l'appareil VARIAN – Clinac 2100 C est programmé pour décembre 2008.

➔ **A.7. Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle qualité externe de l'appareil VARIAN – Clinac 2100 C.**

- **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.*

Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation des risques a été réalisée le 19 novembre 2008. La présentation de cette évaluation laisse apparaître que le temps de travail a été pris en compte pour le zonage. Si le temps de travail effectif est à prendre en compte pour le classement des travailleurs, il n'est pas pertinent pour la délimitation de zone réglementée qui matérialise un danger d'exposition aux rayonnements ionisants. Le zonage doit être établi sur la base des conditions normales les plus pénalisantes (en outre, sans préjudice des actions de prévention qui peuvent être mises en place sur la base des retours d'expériences, les conditions normales d'utilisation intègrent les aléas raisonnablement prévisibles inhérents à ces conditions d'utilisation).

➔ **A.8. Je vous demande de modifier l'évaluation des risques réalisée 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.**

- **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.*

Les inspecteurs ont constaté que la signalisation et les règles d'accès ne sont pas en cohérence avec l'évaluation des risques.

➔ **A.9. 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 de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;**
- **de consignes de travail adaptées.**

- **Suivi médical des travailleurs**

*Conformément à l'article R.4454-3 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an.*

Les inspecteurs ont été informés que la périodicité de la surveillance médicale renforcée des travailleurs classés n'était pas conforme à la réglementation.

➔ **A.10. Je vous demande de me confirmer que les visites médicales renforcées seront effectivement réalisées annuellement.**

- **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 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. Ils 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 ont constaté l'absence de contrôle technique interne de radioprotection.

Les contrôles d'ambiance mis en place ne respectent pas la périodicité mensuelle fixée par arrêté.

➔ **A.11. Je vous demande d'établir le programme des contrôles internes des installations du service de radiothérapie (installations de radiothérapie et simulateur) et de mettre en œuvre l'ensemble de ces contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 26 octobre 2005.**

**Je vous demande de modifier la périodicité des contrôles d'ambiance internes.**

**Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique de ces contrôles.**

- **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.*

Les inspecteurs ont été informés que la PCR venait de finaliser une formation à la radioprotection. Des sessions de formation de l'ensemble du personnel sont en cours de réalisation. Il n'a pas pu être apporté la preuve que le personnel avait suivi une formation à la radioprotection.

- ➔ **A.12. Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.**

## **B. Compléments d'information**

- **Situation administrative – déclaration et autorisation**

*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.*

- ➔ **B.1. Je vous prie de me transmettre un état détaillé des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants de votre service à mettre au regard des accusés réception de déclarations et d'autorisations délivrées par l'ASN.**

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale**

*Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.*

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale est à mettre à jour en fonction des évolutions du service de radiothérapie et de l'établissement.

- ➔ **B.2. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.**

- **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 rayonnement 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 constaté que l'ensemble du personnel impliqué n'avait pas été formé à la radioprotection des patients.

- ➔ **B.3. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous reprenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés du service de radiothérapie avant le 19 juin 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**