



DIVISION DE PARIS

Paris, le 25 novembre 2008

**N/Réf. : Dép-Paris-n° 2378-2008****Monsieur le Directeur**  
Centre Médical de Forcilles  
77150 FEROLLES ATTILLY

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation concernée : Service de radiothérapie.  
Identifiant de la visite : INS-2008-PM2P77-0010

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, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection du service de radiothérapie de votre établissement, le 30 octobre 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 notamment 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.*

*Les inspecteurs ont constaté que le service de radiothérapie avait mis en place un système informatique performant reprenant l'ensemble des étapes du traitement du patient et associant à chaque étape une phase de validation. De plus, la radioprotection des patients est prise en compte de façon satisfaisante au sein du service de radiothérapie, notamment au travers de la réalisation des contrôles réglementaires et de la mise en place récente d'un système de recueil et d'analyse des incidents.*

*Par ailleurs, une organisation spécifique a été mise en place pour la radioprotection des travailleurs qui s'appuie sur un service compétent en radioprotection regroupant 3 personnes (également personnes spécialisées en radiophysique médicale).*

## A. Demandes d'actions correctives

- **Organisation de la radioprotection**

*Conformément aux articles R.4456-1 et R.4456-12 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.*

Trois personnes compétentes en radioprotection ont été désignées par l'employeur. La répartition de leurs missions respectives n'est pas précisée.

➔ **A.1. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR et de me transmettre la note décrivant cette organisation.**

- **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 de radioprotection et d'ambiance, respectivement qualifiés de contrôles « internes » et « externes ». 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.*

Un programme des contrôles internes de radioprotection a été établi par le service compétent en radioprotection.

Les contrôles externes sont réalisés annuellement sur l'ensemble des accélérateurs mais les actions correctives suite à ces contrôles ne sont pas tracées. Les contrôles internes sont réalisés mais ne sont pas tracés. De plus, les inspecteurs ont constaté que les arrêts d'urgence de l'accélérateur SATURNE 41 ne sont pas contrôlés. Ce contrôle est également demandé dans la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

Par ailleurs, le programme prévoit des contrôles d'ambiance trimestriels, alors que l'arrêté du 26 octobre 2005 fixe une périodicité mensuelle.

➔ **A.2. Je vous demande de mettre en oeuvre l'ensemble des contrôles réglementaires prévus par l'arrêté du 26 octobre 2005. Il conviendra d'en assurer la traçabilité systématique.**

- **Analyse de 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 étude portant sur les risques avait été intégrée lors de la création du parcours patient dans le « record & verify ». Les résultats de cette étude n'ont pas été formalisés.

➔ **A.3. Je vous demande de formaliser l'analyse des risques mise en place liée à l'activité de radiothérapie pour ce qui concerne la radioprotection des patients.**

## **B. Compléments d'information**

- **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 session de formation à la radioprotection, ne rassemblant qu'une partie du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée de l'établissement, a été organisée le 27 octobre 2008.

➔ **B.1. Je vous demande de me préciser les dispositions prises afin que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée puisse bénéficier de la formation précitée. Il conviendra d'assurer la traçabilité de cette formation.**

- **Démarche assurance 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 que des procédures ont été rédigées mais que celles-ci ne sont pas intégrées à un système de management de la qualité. Certains documents restent à formaliser (manuel assurance de la qualité, procédure de gestion des documents, etc.) et d'autres sont à mettre à jour (listes des documents applicables...).

➔ **B.2. Je vous demande de me communiquer le plan d'actions que vous avez retenu pour développer votre démarche d'assurance de la qualité.**

## C. Compléments d'information

- **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 évènements 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.*

- ➔ **C.1. Je vous rappelle que tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants est à déclarer à l'ASN dans un délai maximum de 48 heures.**

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR M. LELIEVRE**