

Paris, le 20 décembre 2010

**N/Réf. : CODEP-PRS-2010-069663**

**Monsieur le Directeur**  
Centre de Radiologie et de Traitement des Tumeurs  
CRTT- Meudon  
7, avenue de villacoublay  
92360 MEUDON LA FORET

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients  
Installation : Radiothérapie externe  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0901

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 des travailleurs et des patients du service de radiothérapie externe de votre établissement, le 7 décembre 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**

L'inspection a porté sur les évolutions au sein du service, la mise en place du système de management de la qualité, la radioprotection des travailleurs et le respect des exigences relatives aux contrôles techniques de radioprotection et aux contrôles de qualité. A ce titre, les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées. Une attention particulière a été portée à l'examen des actions correctives mises en place pour répondre aux demandes formulées dans la lettre de suite de l'inspection du 17 décembre 2009 (cf. courrier n° CODEP-PRS-2010-003312 du 15 janvier 2010).

Des radiothérapeutes (dont un également personne compétente en radioprotection) ainsi que les radiophysiciens ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs de la radioprotection.

Il ressort de cette inspection que le service de radiothérapie externe manifeste une forte volonté de se conformer à la réglementation en vigueur. De nombreuses actions visant au respect de la réglementation et à l'amélioration du système de management ont été mises en place ou sont en cours de réalisation.

Les inspecteurs de la radioprotection ont toutefois noté plusieurs écarts réglementaires, détaillés ci-après, nécessitant des actions correctives de votre part.

## A. Demandes d'actions correctives

- **Sources de plus de 10 ans**

*Conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique, tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées (>10 ans) ou en fin d'utilisation.*

Les inspecteurs de la radioprotection ont été informés que le service de radiothérapie externe détient des sources radioactives sous forme scellée de strontium 90 (<sup>90</sup>Sr) sans emploi.

**→ A.1 Je vous prie de faire reprendre cette source par son fournisseur dans les meilleurs délais et de transmettre à l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire) l'attestation de reprise de cette source.**

- **Risque lié aux neutrons**

*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.*

*Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.*

*Les articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail précise que 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 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.4451-37 du code du travail. La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.*

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que le service de radiothérapie dispose bien d'une évaluation des risques et d'analyses de postes, et réalise périodiquement des contrôles techniques internes d'ambiance.

Toutefois, considérant les valeurs d'équivalent de dose dû aux neutrons relevées par l'organisme agréé lors des deux derniers contrôles techniques externes d'ambiance, l'évaluation des risques, les analyses de postes ainsi que les modalités de contrôles techniques internes d'ambiance doivent être revues afin de prendre en compte le risque lié aux neutrons.

De la même manière, le débit de dose dû à l'activation de la tête de l'accélérateur de particules doit être intégré dans l'évaluation des risques et les analyses de postes.

**→ A.2 Je vous demande de revoir et de me transmettre l'évaluation des risques, les analyses de postes et les modalités mises en place pour les contrôles techniques internes d'ambiance en y intégrant le risque liés aux neutrons.**

- **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 de la radioprotection ont constaté que l'ensemble du personnel n'a pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs datant de moins de trois ans.

**➔ A.3. 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.**

- **Suivi médical des travailleurs**

*Conformément à l'article R.4451-84 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 qu'une catégorie de travailleurs ne bénéficie pas de surveillance médicale renforcée annuelle.

**➔ A.4 Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles adaptées à la nature des expositions de vos travailleurs seront effectivement réalisées dans les 12 mois à venir pour l'ensemble des travailleurs de votre établissement.**

- **Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité**

*Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que la direction du service de radiothérapie externe n'a pas formalisé de politique de la qualité comprenant des objectifs opérationnels. Toutefois, les inspecteurs ont noté qu'un plan d'action pour la mise en œuvre du système de management de la qualité a été réalisé.

**➔ A.5 Je vous demande d'établir votre déclaration de politique qualité en y décrivant les objectifs et le calendrier de mise en oeuvre du système de management de la qualité.**

- **Responsable opérationnel**

*Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.*

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que le service dispose d'un responsable opérationnel en charge du système de management de la qualité. Toutefois, cette personne n'a pas été officiellement désignée.

➔ **A.6 Je vous demande de désigner pour le service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, en précisant sa formation, son expérience, ses missions et les moyens dont il dispose pour les mener à bien.**

- **Planification des actions d'amélioration**

*Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.*

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que le service de radiothérapie externe a mis en place un système de recueil des dysfonctionnements et des événements. De manière périodique, des dysfonctionnements ou événements font l'objet d'une analyse à l'issue de laquelle une ou plusieurs actions d'amélioration sont décidées. Bien que les responsabilités et la mise en œuvre de ces actions soient suivies, leur efficacité n'est pas évaluée.

➔ **A.7 Je vous demande de compléter la procédure relative au traitement des déclarations des situations indésirables en y intégrant l'organisation définie pour évaluer l'efficacité des actions d'amélioration mises en œuvre.**

- **Déclaration d'événements significatifs en radioprotection**

*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 de la radioprotection ont constaté que le service de radiothérapie externe dispose d'une procédure pour le recueil et la déclaration des événements significatifs en radioprotection. Toutefois, les critères de déclaration des événements significatifs en radioprotection mentionnés dans cette procédure ne sont pas conformes à ceux définis par l'Autorité de sûreté nucléaire tels que définis dans le Guide de l'ASN n°16 "Evénements significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement ASN-SFRO".

➔ **A.8 Je vous demande de modifier les modalités de déclaration à l'ASN des événements significatifs en radioprotection de votre procédure afin de prendre en compte les critères du guide ASN n° 16.**

## **B. Observations**

- **Contrôle de qualité interne du scanner**

*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 du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographes, y compris les scanographes utilisés à des fins de simulation dans le cadre de traitement en radiothérapie.*

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que le service de radiothérapie externe dispose de plages horaires pour l'utilisation du scanner du service de radiologie de la clinique des franciscaines. Ce scanner a fait l'objet d'un contrôle de qualité interne. Toutefois, la périodicité mensuelle du contrôle de la précision de positionnement du patient selon l'axe z n'est pas respectée.

- **B.1** Je vous prie de vous assurer que le scanner de simulation que vous utilisez respecte les 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.

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**