

Paris, le 8 décembre 2009

**N/Réf. : CODEP-PRS-2010-052063**

**Docteur**

Centre Médical de Forcilles  
77150 FEROLLES ATTILLY

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : service de radiothérapie  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0824

Madame,

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 de votre service de radiothérapie, le 4 novembre 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 l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du service de radiothérapie externe de votre établissement. A ce titre, les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées et une visite des installations a également été effectuée. Les inspecteurs de l'ASN ont effectué une visite de votre service et assisté à la réunion hebdomadaire de retour d'expérience (REX).

Les inspecteurs ont également examiné les actions engagées par votre établissement, en application de l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique.

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que votre organisation s'appuie sur un système d'assurance de la qualité complet et détaillé et que plusieurs exigences de l'arrêté cité plus haut (article 2 : gestion de la qualité et article 5 : système documentaire) sont déjà respectées alors qu'elles ne sont pas encore entrées en vigueur.

Les inspecteurs ont également noté la forte implication du personnel interrogé (médecin, radiophysiciens, dosimétristes et responsable qualité) lors de cette inspection, dans l'organisation mise en place.

Par ailleurs, les réponses apportées aux demandes formulées à la suite de la précédente inspection du 8 octobre 2009 ont également été examinées. Ces réponses n'appellent pas de commentaires particuliers.

L'inspection du 4 novembre a cependant mis en évidence quelques points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part.

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

### **▪ Déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR)**

*Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.*

Les inspecteurs de l'ASN ont assisté à une réunion de REX qui s'est déroulée de 11h à midi. Ils ont noté la régularité de ces réunions ainsi que la rigueur mise en place pour le suivi des actions décidées.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que la déclaration des ESR à l'ASN n'est pas prise en compte dans cette organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration. D'autre part, aucune déclaration à l'ASN n'a été émise en 2010.

**A.1. Je vous demande d'intégrer, sans délais, dans votre système de management de la qualité un dispositif vous permettant de déclarer à l'ASN tout ESR répondant aux critères de déclaration définis par l'annexe 1 du guide n° 11 concernant les modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives<sup>1</sup>.**

**A.2. Je vous demande de me transmettre le dispositif retenu.**

### **▪ Contrôles qualités internes de la calibration des faisceaux : symétrie des champs électrons.**

*Conformément à la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, l'homogénéité et la symétrie des champs d'irradiation pour les photons et les électrons (5.3.2. et 5.4.2. de la décision citée ci-dessus) ainsi que la stabilité de l'étalonnage de chaque faisceau dans le temps (5.6.1.4. de la décision citée ci-dessus) doivent être contrôlés et respecter des critères d'acceptabilité.*

<sup>1</sup> <http://asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Les-guides-de-declaration-des-evenements-significatifs/Guide-n-11-de-declaration-des-evenements-significatifs-en-radioprotection-hors-INB-et-TMR>

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le critère d'acceptabilité de la décision du 27 juillet 2007 citée ci-dessus et relatif aux caractéristiques du faisceau (en régime photon et électron) en mode statique pour l'homogénéité et la symétrie des champs d'irradiation n'a pas été respecté pour l'accélérateur Saturne.

En effet, des écarts allant de 1 à 3% au-dessus du critère ont été notés pour certaines énergies des faisceaux d'électrons et des positions de bras de 0°, 90° et 270°.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'aucune action corrective n'a été engagée à ce jour.

**A.3. Je vous demande de m'envoyer dans les plus brefs délais une analyse des causes des écarts constatés ainsi que les actions correctives que vous comptez entreprendre pour y remédier.**

## **B. Compléments d'information**

### **▪ Carte de suivi médical**

*Le code du travail prévoit dans son article R. 4454-10 qu'une carte individuelle de suivi médical soit remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.*

Les inspecteurs ont été informés que les cartes individuelles de suivi médical du personnel classé du service de radiothérapie étaient conservées par le médecin du travail.

**B.2. Je vous demande de vous assurer que les membres de votre personnel classés A ou B ont bien reçu leur carte individuelle de suivi médical.**

## **C. Observations**

### **▪ Maîtrise du système documentaire**

*Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision no 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins.*

La direction du centre médicale de Forcilles a mis en place un système de rédaction, de validation, d'enregistrement et de diffusion des documents dans le cadre d'un système de management de la qualité.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que ce système est largement mis en place et que les personnes interrogées lors de l'inspection le connaissent et savent l'utiliser. Néanmoins, lors de l'inspection, des documents non-maîtrisés (« Formation nouvel arrivant », fiches de poste) ont été présentés aux inspecteurs.

Pour rappel, l'article 5 de la décision citée plus haut entre en application le 25 mars 2011 et il concerne la mise en place d'un système documentaire. L'article 6 qui concerne la maîtrise de ce système entre en application le 5 septembre 2011.

**C.1. Je vous prie de bien vouloir améliorer votre système de gestion documentaire afin de mettre sous contrôle l'ensemble des éléments de votre système de management de la qualité.**

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**