



DIVISION DE PARIS

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-039402

Paris, le 11 juillet 2011

**Monsieur le Docteur**Centre de Radiothérapie et d'Oncologie  
Médicale d'Osny (CROM)3, rue Paul Emile Victor  
95520 OSNY

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 de votre service de curiethérapie sur le thème de la radioprotection des travailleurs, des patients ainsi que la mise en place d'un système de management de la qualité, le 20 juin 2011.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **A. Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 20 juin 2011 était la première inspection de votre service de curiethérapie depuis la délivrance de l'autorisation n° 95/0476/001/K/02/2010 en date du 4 novembre 2010 et envoyée par le courrier de référence COEP-PRS-2010-056609.

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que sur la mise en place d'un système de management de la qualité (SMQ) et de la sécurité des soins. 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.

L'inspection du 20 juin 2011 a permis de constater que le service de curiethérapie a bénéficié des efforts déployés dans la mise en place de la radioprotection des patients et des travailleurs dans le service de radiothérapie externe par la PCR et les physiciens.

Par ailleurs, les inspecteurs ont aussi évalué l'avancement de la mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité afin de répondre aux exigences réglementaires de l'arrêté du 22 janvier 2009

fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs ont noté que la finalisation de la mise en place de cette démarche ainsi que le respect des échéances fixées pour l'année 2011 par l'arrêté du 22 janvier 2009 nécessitent l'intégration de l'activité de curiethérapie dans le SMQ.

L'inspection du 20 juin 2011 a par ailleurs mis en évidence quelques points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part.

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

### ▪ **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 constaté que les médecins ne bénéficient pas d'un examen médical adapté au moins une fois par an.

**A.1. 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.**

### ▪ **Notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée**

*Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute intervention en zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les instructions à suivre en cas de situation anormale.*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune notice d'information n'est distribuée à chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone contrôlée.

**A.2. Je vous demande de remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.**

### ▪ **Plan d'urgence interne (SSHA)**

*L'article R.1333-6 du code de la santé publique prévoit l'organisation et les moyens destinés à faire face aux différents types de situations.*

*C. L'article R.1333-33 du code de la santé publique prévoit que lorsque des sources scellées de haute activité sont mise en œuvre, l'obligation d'établir un plan d'urgence interne qui tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être exposées.*

Les inspecteurs ont constaté que le centre ne dispose pas de plan d'urgence interne alors qu'une SSHA est utilisée dans le service.

**A.3. Je vous demande de formaliser un plan d'urgence interne afin de respecter les dispositions du code de la santé publique citées plus haut.**

▪ **Responsabilité du personnel**

*Conformément aux dispositions de l'article 7 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 curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service.*

Les inspecteurs ont constaté que le document présenté ne prend pas en compte les activités de curiethérapie.

**A.4. Je vous demande de compléter la procédure décrivant l'organisation du service de radiothérapie (interne et externe). Cette procédure précisera les responsabilités, autorités et délégations de tout le personnel du service. Vous me transmettez ce document.**

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.

**SIGNEE PAR : D. RUEL**