



DIVISION DE PARIS

Paris, le 17 octobre 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-056730**Madame la Directrice**Hôpital Tenon
4, rue de la Chine
75020 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de curiethérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0584

Madame la Directrice,

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 curiethérapie, le 6 octobre 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du service de curiethérapie de votre établissement. L'organisation de la radioprotection des travailleurs et les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées. Les inspecteurs ont effectué une visite des installations du service : le laboratoire chaud au sous-sol et les chambres d'hospitalisation au deuxième étage.

La chargée de la stratégie et des affaires médicales du groupe hospitalier, la radiophysicienne et responsable opérationnelle de la démarche qualité, la cadre de santé, la personne compétente en radioprotection (PCR) et les manipulateurs de curiethérapie ont répondu aux différentes questions formulées par les inspecteurs. Une séance de restitution, tenue en présence du chef de service et de la directrice de l'établissement, a clos l'inspection.

www.asn.fr
10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 44 59 47 98 • Fax 01 44 59 47 84



Les inspecteurs se sont assurés que les demandes formulées à l'issue de l'inspection précédente, par courrier daté du 14 octobre 2010 référencé CODEP-PRS-2010-055313, avaient bien fait l'objet d'actions correctives. Ces dernières ont été jugées globalement satisfaisantes. Les demandes d'actions correctives concernant la démarche de mise en place de l'assurance de la qualité ont été traitées lors de l'inspection du service de radiothérapie qui s'est déroulée le 10 octobre 2011.

L'inspection du 6 octobre 2011 a permis de constater la forte implication des manipulateurs et de la radiophysicienne dans l'organisation mise en place. Les inspecteurs ont également remarqué que la gestion et le suivi des sources radioactives sont réalisés de façon rigoureuse.

Néanmoins, l'inspection a mis en évidence quelques actions correctives à mener pour que les dispositions réglementaires soient respectées, notamment en matière d'organisation de la radioprotection.

A. Demandes d'actions correctives

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 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.

Une lettre décrivant l'organisation de la radioprotection a été présentée aux inspecteurs. Cette lettre du 28/08/2009, validée par la direction de l'hôpital, ne décrit pas l'organisation actuelle.

Les inspecteurs ont constaté que le service compétent en radioprotection (SCR) est actuellement composé d'une seule et unique personne compétente en radioprotection (PCR) pour tout l'établissement. Une deuxième personne (la cadre de santé) a été formée en tant que PCR en 2011 et certaines missions lui ont été attribuées, notamment en cas d'absence de la seule PCR désignée. Cependant, la formalisation de l'organisation de la radioprotection décrivant la désignation d'une seule PCR, les missions et les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions, la répartition de ses missions entre la PCR et la cadre de santé, n'a pas été mise à jour.

Par ailleurs, l'attestation de la PCR, désignée dans la lettre du 28/08/2009, arrive à échéance le 24/11/2011. Les inspecteurs ont été informés que le renouvellement de la formation de cette personne était prévu fin octobre 2011.

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. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

A.2 Je vous demande de justifier que les moyens mis à la disposition des personnes compétentes en radioprotection que vous avez désignées sont suffisants pour remplir ses missions.

A.3 Je vous demande de m'adresser la copie de l'attestation de renouvellement de la Personne Compétente en Radioprotection actuellement désignée pour l'ensemble des sources détenues.

- **Evaluation des risques et zonage**

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.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques du service de curiethérapie a été réalisée et que le zonage a été établi. Les mesures de débit de dose ont été effectuées dans toutes les pièces attenantes et également dans celles situées au-dessus (au troisième étage) et celles situées en dessous (au premier étage). Au niveau du premier étage, les mesures faites au laboratoire d'histologie et biologie tumorale conduisent à une zone surveillée au niveau du plafond et une zone non réglementée à hauteur de poitrine. Ce laboratoire n'appartient pas au service de radiothérapie-oncologie. Le zonage de ce laboratoire doit alors correspondre à une zone non réglementée. Une solution doit donc être trouvée afin de résoudre cette situation.

A.4 Je vous demande de vous assurer que l'activité de votre service de radiothérapie-oncologie ne génère pas de zone réglementée en dehors des limites du service. Vous me transmettez une note explicitant la décision qui a été prise.

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 la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE : D. RUEL