

Paris, le 15 novembre 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-062749

**Monsieur le Directeur**  
Institut Gustave Roussy (IGR)  
39, rue Camille Desmoulins  
114 rue Edouard Vaillant  
94800 VILLEJUIF

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Service de radiothérapie  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1504

Professeur,

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 visite de mise en service sur le thème de la radioprotection de votre service de radiothérapie et, plus précisément, de votre nouvel accélérateur de particules, le 2 novembre 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**

La visite de mise en service a porté sur la vérification des conditions d'installation, vis à vis de la radioprotection du nouvel accélérateur de particules qui équipe le service de radiothérapie externe de votre établissement.

A ce titre, des éléments figurant au dossier de demande d'autorisation datée du 7 juin 2011 ont été vérifiés *in situ*. Des systèmes de sécurité et de signalisation ont également été contrôlés et des mesures de débit d'équivalent de dose ont été réalisées.

Lors de cette visite, les inspecteurs de la radioprotection étaient accompagnés par un radiophysicien et la personne compétente en radioprotection. La chef du service de radiothérapie a également assisté aux réunions d'introduction et de clôture.

Des éléments permettant de finaliser le dossier de demande d'autorisation ont été transmis aux inspecteurs en main propre, à savoir : l'évaluation des risques et le zonage radiologique qui en découle, le contrôle technique de radioprotection de mise en service et les affichages (consignes d'accès et informations complémentaires relative au zonage intermittent).

Il ressort de cette visite que tous les éléments constitutifs de la demande d'autorisation pour le nouvel accélérateur de particules sont recevables. Néanmoins, le rapport final du contrôle de qualité externe devra être transmis dès réception à l'ASN.

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

- **Défaut de déclaration**

*Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.*

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que l'installation dispose de deux générateurs électriques de rayons X utilisés pour le repositionnement du patient. Le dossier de demande d'autorisation transmis ne précise pas les références et caractéristiques de ces appareils.

➔ **A.1 Je vous demande de compléter le dossier de demande d'autorisation déposé auprès de la division de Paris de l'ASN avec les caractéristiques et références des deux appareils électriques de rayons X utilisés pour le repositionnement du patient.**

- **Analyse de poste**

*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 inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune analyse de poste n'a été réalisée.

➔ **A.2 Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.  
Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.**

## **B. Compléments d'information**

- **Contrôle qualité externe**

*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 AFSSAPS du 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, applicable depuis le 14 septembre 2007, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS en cas de mise en service d'un nouvel appareil d'irradiation ou d'une nouvelle énergie de photons, avant la première utilisation clinique de l'installation. D'autre part, la périodicité du contrôle de qualité externe de chaque installation est triennale.*

Les inspecteurs de la radioprotection ont été informés qu'un contrôle qualité externe avait été réalisé et que les résultats de celui-ci devraient être disponibles mi-novembre.

➔ **B.1 Je vous demande de me transmettre une copie du rapport du contrôle qualité externe de votre nouvel accélérateur.**

- **Affichage - signalisation**

*L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées précise que les zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté.*

*L'article 9 de l'arrêté précité indique que lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.*

Lors de la visite, la personne compétente en radioprotection a remis aux inspecteurs de la radioprotection l'évaluation des risques relative à la nouvelle installation. Cette évaluation des risques détermine le zonage radiologique mis en place.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'une signalisation a bien été affichée à l'entrée de l'installation. Toutefois, celle-ci n'est pas cohérente avec l'évaluation des risques citée ci-dessus.

➔ **B.2 Je vous demande de mettre à jour la signalisation de la zone radiologique que vous avez définie.  
Je vous demande de me transmettre la signalisation modifiée.**

## C. Observations

- **Conditions de travail**

*Conformément à l'article R4451-7 du code du travail, l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants résultant d'activités nucléaires.*

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que le pupitre de commande de votre nouvelle installation est accessible depuis la salle d'attente. Pour ce type d'installation, les travailleurs en poste au pupitre de commande ne sont pas présents de manière continue.

Cet agencement ne permet donc pas de prévenir l'entrée d'une personne extérieure au service dans cette zone de travail et d'empêcher l'utilisation du pupitre de commande par cette personne. Dans ces conditions, la survenue d'un accident du travail par ce biais ne peut pas être écarté.

➔ **C.1 Je vous invite à repenser l'agencement de votre pupitre de commande et/ou de votre salle d'attente.**

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, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR D. RUEL**