

Paris, le 22 décembre 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-070919

Monsieur le Directeur
SAS des peupliers
Hôpital privé des peupliers
22, rue des Peupliers
75013 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : service de radiothérapie externe
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1512

Monsieur le Directeur,

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 du service de radiothérapie externe de votre établissement, le 20 décembre 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 du 20 décembre 2011 a porté sur la vérification des conditions d'installation, vis à vis de la radioprotection des travailleurs, des deux nouveaux accélérateurs de particules qui équipent le service de radiothérapie externe de votre établissement.

Lors de cette visite, l'inspecteur de la radioprotection était accompagné par les personnes spécialisées en radiophysique médicale et la personne compétente en radioprotection. En plus des personnes précédemment citées, le directeur de l'hôpital et le directeur technique radiothérapie du groupe ont également assisté aux réunions d'introduction et de clôture.

Il ressort de cette visite que tous les éléments constitutifs de la demande d'autorisation pour les deux nouveaux accélérateurs de particules sont recevables. Néanmoins, les contrôles techniques internes d'ambiance doivent être mis en place et le rapport du contrôle de qualité externe doit être transmis dès réception à l'ASN. Certains points sont également perfectibles comme l'évaluation des risques et les analyses de poste qui doivent intégrer les débits de dose issus de l'activité rémanente de l'accélérateur de particules.

A. Demandes d'actions correctives

Sans objet

B. Compléments d'information

- **Contrôles techniques internes d'ambiance**

Conformément à l'article R4451-30 du code du travail, afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment, en cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause.

L'inspecteur de la radioprotection a constaté l'absence dispositions pour la mise en œuvre des contrôles techniques internes d'ambiance pour les deux accélérateurs de particules. Toutefois, des mesures d'ambiances ont récemment été réalisées dans le cadre de l'évaluation des risques et un contrôle technique externe de radioprotection et d'ambiance a été également réalisé.

➔ **B.1 Je vous demande de mettre en place une gestion permettant la mise en œuvre des contrôles techniques internes d'ambiance.**

- **Contrôle de 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.

L'inspecteur de la radioprotection a constaté que les rapports des contrôles de qualité externes des deux accélérateurs de particules n'étaient pas disponibles. Toutefois, pour l'un des deux accélérateurs, ce contrôle était programmé pour la semaine 51 mais uniquement pour les faisceaux de photons. Pour les faisceaux électrons de ce même accélérateur ainsi que pour les faisceaux photons et électrons du second accélérateur, aucune échéance n'a pu être avancée.

➔ **B.2 Je vous demande de m'indiquer à quelle date sera réalisé le contrôle de qualité externe pour chacune de vos installations de radiothérapie en précisant, le cas échéant, les dates des contrôles de qualité externes des faisceaux photons et des faisceaux électrons.**

➔ **B.3 Je vous demande de me transmettre les rapports des contrôles de qualité externe dès réception.**

C. Observations

- **Evaluation des risques / Analyse de poste**

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 mesures réalisées par la personne compétente en radioprotection de l'établissement, par le contrôleur de l'organisme agréé ayant réalisé le contrôle technique externe de radioprotection et d'ambiance, et par l'inspecteur de la radioprotection montrent des valeurs de débit de dose dû à l'activation de l'accélérateur de particules non négligeable. Bien que ce débit de dose soit très localisé, il convient d'intégrer ces données dans les évaluations de risques et dans les analyses des postes de travail. La personne compétente en radioprotection a indiqué à l'inspecteur qu'une réflexion était en cours pour l'analyse de ces données, notamment dans le cadre du respect des doses aux extrémités.

→ C.1 Je vous invite à prendre en compte dans vos évaluations de risques et dans vos analyses des postes de travail les valeurs de débit de dose dû à l'activation de l'accélérateur de particules.

- **Affichage**

Conformément à l'article 18 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, le chef d'établissement définit, après avis de la personne compétente en radioprotection, les conditions d'accès et de sortie des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites, pour les personnes et les matériels.

L'inspecteur de la radioprotection a constaté que des conditions d'accès ont été définies et affichées à l'entrée des bunkers des deux accélérateurs de particules. Toutefois, les conditions d'accès définies sont trop précises et spécifiques aux travailleurs de l'établissement (par exemple : classement en catégorie B, port d'un type de dosimétrie passive spécifique ...). Il convient d'adapter vos conditions d'accès à toutes les personnes susceptibles de travailler dans vos installations.

→ C.2 Je vous invite à modifier vos conditions d'accès afin d'adapter celles-ci à tous les travailleurs susceptibles d'intervenir dans vos installations.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR D. RUEL