

Paris, le 7 mai 2013

Monsieur le Chef de Service
Groupement melunais de radiothérapie
41, avenue de Corbeil
77000 MELUN

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2013-1371

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 de mise en service sur le thème de la radioprotection dans le service de radiothérapie de votre établissement, le 6 mai 2013.

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 ont été vérifiés *in situ*. Des systèmes de sécurité et de signalisation ont également été contrôlés.

Lors de cette visite, l'inspecteur de la radioprotection était accompagné par des radiophysiciens, dont la personne compétente en radioprotection. Le chef du service de radiothérapie a également assisté à la réunion d'introduction.

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.

Les mesures montrent des débits de dose significatifs dans la salle d'archives située à coté de l'accélérateur. Il conviendra de s'assurer de la compatibilité du zonage radiologique de cette pièce avec

les valeurs définies dans 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. Les analyses de poste du personnel susceptible d'être exposé devront aussi être revues en conséquence.

Enfin, l'ensemble des documents d'assurance qualité du service doit être modifié pour prendre en compte ce nouvel accélérateur, et les consignes d'entrée en salle de traitement mises à jour.

A. Demandes d'actions correctives

- **Evaluation des risques**

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 mesures réalisées dans le local d'archives qui se trouve à proximité du bunker du nouvel appareil montrent, en plusieurs points, des débits de dose horaires ne permettant pas de classer cette pièce en zone non réglementée.

A.1. Je vous demande de revoir l'évaluation des risques pour le service de radiothérapie, et de modifier en conséquence le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

- **Zonage et affichage réglementaire**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

L'inspecteur a noté que le règlement intérieur et les consignes d'entrée en salle de traitement du nouvel appareil sont encore rédigées pour l'ancien appareil SATURNE 43.

A.2. Je vous demande de veiller à la mise en place :

- **de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;**
- **de consignes de travail adaptées.**

- **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 analyses de poste ont été réalisées sur la base de valeurs de débits de dose horaires nettement sous-évaluées par rapport aux mesures précédemment citées en ce qui concerne le local d'archives (cf. **A.1.**). Notamment l'étude prévisionnelle de dose concernant l'exposition des secrétaires qui gèrent les dossiers des patients et sont amenées à y entrer régulièrement est à réévaluer en conséquence.

A.3. Je vous demande de revoir l'analyse des postes de travail afin 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.

- **Système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 5 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 radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

1. *Un manuel de la qualité comprenant :*
 - a) *La politique de la qualité ;*
 - b) *Les exigences spécifiées à satisfaire ;*
 - c) *Les objectifs de qualité ;*
 - d) *Une description des processus et de leur interaction ;*
2. *Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ;*
3. *Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;*
4. *Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.*

Les documents qualité impactés par le changement d'appareil n'ont pas encore été modifiés pour en tenir compte. La formation des manipulateurs à l'utilisation des nouveaux logiciels a eu lieu en plusieurs sessions, mais les enregistrements de celles-ci n'ont pas été présentés.

A.4. Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN. Vous voudrez bien me transmettre les documents de mise à jour précités dès qu'ils auront été validés et assurer la traçabilité des formations délivrées au personnel.

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.

Il a été déclaré à l'inspecteur que le contrôle de qualité externe de votre nouvel accélérateur venait d'être réalisé, mais que vous n'aviez pas encore reçu le rapport correspondant.

B.1. Je vous demande de me transmettre ce rapport de contrôle dès qu'il sera en votre possession.

C. Observations

Sans objet.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNE PAR : D. RUEL