

Paris, le 21 mars 2016

N/Réf.: CODEP-PRS-2016-011771

Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP) 20, rue Leblanc 75015 PARIS

Objet : Inspection de mise en service de l'accélérateur de particules Cyberknife®

Installation : service de radiothérapie externe

Identifiant de l'inspection: INSNP-PRS-2016-0758

Madame,

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 de l'accélérateur de particules Cyberknife® équipant le service de radiothérapie de votre établissement, le 10 mars 2016.

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 de mise en service du 10 mars 2016 a porté sur la vérification des conditions de mise en service du nouvel accélérateur de particules Cyberknife®, au regard de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'obligation d'assurance de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie instaurée par la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 du 1er juillet 2008.

A ce titre, un questionnement sur l'organisation retenue pour la mise en œuvre de la nouvelle technique a été mené: les points notamment abordés par les inspecteurs sont les ressources humaines, les formations à l'utilisation des équipements et les contrôles qualité dans le cadre de la recette de la chaîne de traitement. En outre, certains éléments requis dans le cadre de la demande d'autorisation ont été examinés sur place. Enfin, lors de la visite de l'installation les systèmes de sécurité et de signalisation ont notamment été contrôlés.

Les inspecteurs ont rencontré la directrice de l'Hôpital Européen Georges Pompidou, trois radiothérapeutes dont le chef du service de radiothérapie, trois physiciens médicaux, la personne compétente en radioprotection, deux cadres de santé du service de radiothérapie, la cadre supérieure de santé du pôle cancérologie et spécialités, la directrice du pôle qualité gestion des risques et des relations avec les usagers, la responsable du département gestion des risques, la responsable du département qualité et radioprotection et une qualiticienne.

Il ressort de cette inspection que les éléments constitutifs de la demande d'autorisation sont recevables. Néanmoins certains éléments relevés lors de l'inspection doivent être revus. L'ensemble des constats est détaillé ci-dessous.

### A. Demandes d'actions correctives

# Signalisation lumineuse et règles d'accès affichées

Conformément aux articles R. 4451-20 et R.4451-23 du code du travail, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées ainsi que des règles d'accès particulières.

Conformément à l'article 9 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, lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, 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, à 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.

L'accélérateur Cyberknife® est équipé d'un système d'imagerie de positionnement (deux générateurs de rayons X). Or, les consignes de sécurité affichées à l'accès de la salle ne présentent pas la signalisation lumineuse correspondant soit à la mise sous tension, soit à l'émission de rayons X par ces générateurs.

A.1 Je vous demande de compléter vos consignes de sécurité affichées à l'accès de la salle équipée du Cyberknife® pour présenter l'ensemble des dispositifs de signalisation : vous inclurez ceux associés aux conditions de fonctionnement du système d'imagerie de positionnement. Vous veillerez à ce que l'information reste claire et synthétique.

### • Dosimétrie d'ambiance

Conformément à l'annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, les contrôles techniques d'ambiance des installations de radiothérapie peuvent être réalisés à l'aide de mesures en continue ou au moins mensuelles.

Conformément à l'annexe 1 à la décision sus-citée, les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non.

Les inspecteurs ont constaté que le dosimètre d'ambiance situé au pupitre de commande a une périodicité trimestrielle.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'activité n'ayant pas encore débuté cette périodicité avait été choisie mais qu'il était prévu d'installer un dosimètre d'ambiance de périodicité mensuelle au pupitre de commande avant le début des traitements.

A.2 Je vous demande de vous assurer qu'un contrôle technique d'ambiance à l'aide de mesures en continue ou mensuelles (par exemple à l'aide d'un dosimètre passif) sera réalisé au poste de commande.

## B. Compléments d'information

Sans Objet.

# 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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR: B. POUBEAU**