

Paris, le 20 avril 2011

**Monsieur le Directeur**  
Hôpital Pitié-Salpêtrière  
83, boulevard de l'Hôpital  
75013 PARIS 13EME

**Objet :** Mise en service d'appareil  
Installation : Service de radiothérapie  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1282

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 visite de mise en service du nouvel appareil équipant le service de radiothérapie externe de votre établissement, le 11 avril 2011.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de cette visite ainsi que la principale observation qui en résulte.

### **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 du 20 octobre 2010 ont été examinés *in situ*. Des systèmes de sécurité et de signalisation ont été contrôlés et des mesures d'irradiation ont été réalisées.

Lors de ces contrôles, les inspecteurs de la radioprotection étaient accompagnés par une des personnes spécialisées en radiophysique médicale, les personnes compétentes en radioprotection, l'ingénieur biomédical de l'établissement ainsi que par le technicien du fabricant de l'appareil.

Il ressort de cette visite que tous les éléments constitutifs du dossier de demande d'autorisation pour cet accélérateur sont recevables. Toutefois, une copie du rapport de contrôle technique de radioprotection et d'ambiance pour la mise en service de cet appareil doit être transmise dès sa réalisation.

## A. Observations

- **Contrôles de radioprotection**

*Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.*

*Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.*

*Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.*

*Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail.*

*La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.*

Les inspecteurs de la radioprotection ont été informés qu'un contrôle technique externe de radioprotection et d'ambiance a été programmé.

➔ **A.1 Je vous demande de me transmettre à réception une copie du rapport de contrôle technique de radioprotection et d'ambiance.**

- **Modes opératoires en Français**

*Conformément à l'article R.5211-20 du code de la santé publique, l'étiquetage d'un dispositif médical remis à l'utilisateur final ou le patient, la notice qui l'accompagne ainsi que toute autre information relative à son fonctionnement ou son utilisation comportent une version rédigée en Français.*

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que l'interface homme/machine du nouvel accélérateur de votre service de radiothérapie externe est uniquement en langue anglaise.

➔ **A.2 Si cette interface ne peut être traduite en langue française, je vous demande *a minima* de constituer et de mettre à la disposition du personnel du service de radiothérapie externe de votre établissement un recueil en langue française des modes opératoires usuels et des consignes à appliquer face aux messages d'erreur standards apparaissant à l'écran.**

- **Optimisation**

*L'article L. 1333-1 du code de la santé prévoit que les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants et ci- après dénommées activités nucléaires, émanant soit d'une source artificielle, qu'il s'agisse de substances ou de dispositifs, soit d'une source naturelle lorsque les radionucléides naturels sont traités ou l'ont été en raison de leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles, ainsi que les interventions destinées à prévenir ou réduire un risque radiologique consécutif à un accident ou à une contamination de l'environnement, doivent satisfaire aux principes suivants :*

- 1° Une activité nucléaire ou une intervention ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes ;*
- 2° L'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ou interventions doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ;*
- 3° L'exposition d'une personne aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ne peut porter la somme des doses reçues au-delà des limites fixées par voie réglementaire, sauf lorsque cette personne est l'objet d'une exposition à des fins médicales ou de recherche biomédicale.*

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté des débits d'équivalent de dose non négligeable au niveau de la porte du bunker. A noté que cette zone est classée en zone surveillée.

**➔ A.3 Je vous invite à revoir le blindage de votre porte au regard du principe d'optimisation.**

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.

**SIGNEE PAR : D. RUEL**