AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
DIVISION DE PARIS

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 1er octobre 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-052233

Monsieur le Directeur
Institut de cancérologie H. HARTMANN
Centre de radiothérapie
4 rue Kléber - CS 90004
92309 LEVALLOIS PERRET CEDEX

Objet : Mise en service d'appareils
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1324

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 de deux appareils équipant le service de radiothérapie de votre établissement, le 26 septembre 2012.

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, de deux accélérateurs de particules qui équipent le service de radiothérapie de votre nouvel établissement, situé dans les locaux de l'Institut Hospitalier Franco-Britannique.

A ce titre, des éléments figurant au dossier de demande d'autorisation ont été examinés *in situ*. Des systèmes de sécurité et de signalisation ont été contrôlés et des mesures d'irradiation dans les locaux adjacents aux bunkers ont été réalisées.

Les locaux du scanner dédié de simulation ont également été visités.

Lors de ces contrôles, l'inspecteur de la radioprotection était accompagné par des personnes spécialisées en radiophysique médicale, la personne compétente en radioprotection, et la directrice qualité.

Il ressort de cette inspection que les éléments constitutifs des dossiers de demande d'autorisation pour les deux accélérateurs sont recevables. Les études de postes devront toutefois être revues pour tenir compte de l'activité réelle des manipulateurs.

Enfin, les caméras et les interphones permettant la surveillance et la communication avec les salles de traitement devront être opérationnels avant les premiers traitements.

www.asn.fr
10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 71 28 44 02 • Fax 01 71 28 46 02

A. Demandes d'actions correctives

- **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 les contrôles qualité externes avaient été réalisés. Cependant, au jour de l'inspection, l'organisme de contrôle n'avait pas communiqué les résultats.

A.1. Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle de qualité externe de vos installations de radiothérapie.

- **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.

Une analyse du poste de travail a été réalisée pour chacun des accélérateurs du centre et pour le scanner dédié. Mais les analyses des postes de travail Clinac 2 et Clinac 3 sont erronées : les doses reçues en une année au pupitre et en salle de traitement n'ont pas été additionnées.

De plus, les analyses de postes sont dissociées les unes des autres et, de ce fait, le classement des travailleurs ne tient pas compte de la réalité des emplois du temps des travailleurs, ces derniers intervenant sur les différents appareils.

A.2. Je vous demande de veiller à la réalisation d'une analyse des postes de travail prenant en compte l'activité réelle des travailleurs et 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.

- **Zonage**

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.

Concernant la salle d'examen scanner, les consignes d'accès en zone ne mentionnent pas le cas où le scanner est sous tension sans émission de rayons X.

A.3. Je vous demande de veiller à la mise en place :
- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées;**
- **de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance;**
- **de consignes de travail adaptées.**

B. Compléments d'information

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en oeuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Lors de l'inspection, l'inspecteur a pu consulter le projet de version actualisée du POPM. Cependant, le document était en phase de vérification et n'était pas validé.

B.1. Je vous demande de me transmettre la version actualisée et validée du plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement.

C. Observations

Conformément à l'article R.4351-3 du code de la santé publique, le manipulateur d'électroradiologie médicale participe, dans le cadre de l'exécution des actes de radiothérapie, à la surveillance clinique du patient au cours des investigations et traitements.

Au jour de l'inspection, les caméras et les interphones permettant la surveillance du patient et la communication avec les salles de traitement n'étaient pas opérationnels.

C.1. Je vous demande de m'informer de l'installation effective des caméras de surveillance et des interphones pour les appareils Clinac 2 et 3.

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