AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
DIVISION DE PARIS

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 20 décembre 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-067907

Monsieur le Directeur
Hôpital Européen de Paris La Roseraie
120 avenue de la République
93300 AUBERVILLIERS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1412

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 le 6 décembre 2012 à une inspection inopinée du Centre de radiothérapie de la porte de la Villette sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients.

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 du 6 décembre 2012 avait pour objectif de vérifier que les conditions de délivrance de l'autorisation d'utilisation de l'accélérateur de particules aux fins de traitement du cancer, en particulier relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs, étaient bien satisfaites et que toutes les dispositions nécessaires étaient prises pour qu'elles soient respectées.

Le jour de l'inspection de l'ASN, deux médecins et un inspecteur de l'ARS (délégation territoriale de Seine-Saint-Denis) réalisaient concomitamment sur place une inspection.

L'inspection s'est centrée sur la présence des personnels, la robustesse et le respect des procédures de la chaîne de traitement des patients, et la permanence des contrôles de qualité de l'accélérateur. La réalisation des contrôles de radioprotection et le suivi dosimétrique du personnel ont également été vérifiés. Une observation a été faite concernant ce dernier point.

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

Les inspecteurs de l'ASN se sont entretenus avec le directeur de l'Hôpital Européen de Paris La Roseraie et la directrice des soins, le responsable opérationnel d'assurance de la qualité du centre, la PCR, les physiciens médicaux et le dosimétriste. Ils ont consulté les registres des contrôles, des dossiers techniques de traitements en cours, examiné les résultats des dernières opérations de maintenance, et passé en revue les documents réglementaires relatifs à la radioprotection.

Il est apparu aux inspecteurs que le fonctionnement du centre était conforme à celui décrit dans les procédures qualité mises en oeuvre en application de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN.

Lors de l'inspection, les inspecteurs n'ont pas mis en évidence de manquement à la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients, hormis certains contrôles de qualité internes qui n'avaient pas été réalisés, comme cela avait déjà été constaté lors de l'inspection du 20 mars 2012.

Les demandes d'actions correctives ou de complément d'information qui en résultent sont reprises ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Contrôle de qualité interne des accélérateurs**

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 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe est applicable depuis le 9 décembre 2007.

Les inspecteurs ont constaté que certains contrôles de qualité internes, qui avaient fait l'objet de remarques lors de la dernière inspection de l'ASN en avril 2012 ne pouvaient toujours pas être réalisés conformément aux dispositions prévues par l'AFSSAPS. Il s'agit de certains contrôles semestriels du système d'imagerie portale et du contrôle annuel du système de planification des traitements (TPS).
Les difficultés techniques identifiées comme étant à l'origine de ces constats n'ont pas encore été réglées, mais devraient pouvoir l'être bientôt, avec l'acquisition récente de nouveaux ordinateurs et d'un nouveau TPS.

A.1 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour veiller au respect des exigences réglementaires fixées par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes de votre accélérateur.

B. Complément d'information

- **Suivi dosimétrique du personnel**

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition.
Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, l'IRSN établit des protocoles en vue de l'organisation de l'accès aux résultats de dosimétrie pour les médecins du travail et les personnes compétentes en radioprotection.

Il a été déclaré aux inspecteurs que faute d'un logiciel adapté, et malgré l'attribution de codes spécifiques par l'IRSN, la PCR n'était actuellement pas en mesure de visualiser les résultats de la dosimétrie sur la base de données SISERI.

B.1. Je vous demande de me confirmer que toutes les dispositions ont été prises pour que la PCR puisse accéder aux résultats dosimétriques de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées.

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.

SIGNE PAR : D. RUEL