



DIVISION DE PARIS

Paris, le 26 mai 2008

N/Réf : Dép-Paris N°1040-2008

**Centre de cancérologie de Thiais
112 avenue du Général de Gaulle
94320 THIAIS**

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : **Radiothérapie externe**
Identifiant de l'inspection : ***INS-2008-PM2P94-0010***

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, l'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé à une inspection de votre établissement sur le thème de la radioprotection, le **15 mai 2008**.

Vous avez bien voulu vous associer à cette démarche et accueillir les représentants de l'ASN dans votre établissement, lors de cette visite. Je vous en remercie.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de la visite ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection des patients au sein du service de radiothérapie externe de votre établissement, notamment par une approche basée sur les facteurs organisationnels et humains. L'organisation de la radioprotection des travailleurs et les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont également été abordées. Les inspecteurs de l'ASN ont effectué une visite du service.

L'inspection du 15 mai 2008 a permis de constater des évolutions notables de votre centre depuis l'inspection de mai 2007.

Une organisation de qualité a été mise en place au sein de votre service en matière de radiophysique médicale et de radioprotection. L'ensemble des contrôles réglementaire est réalisé et tracé. Un système de recueil des incidents a été mis en place. Le système documentaire est désormais très étoffé et la démarche mérite d'être poursuivie pour aboutir à un véritable système de gestion des risques et de management de la qualité.

Néanmoins, quelques points en matière d'organisation nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part. La présence de radiophysiciens pendant l'équivalent d'une journée par semaine et non à temps plein constitue un point de non-conformité majeur auquel il convient que vous apportiez une solution dans les délais les plus brefs.

Je vous demande de me transmettre, dans un délai qui n'excèdera pas deux mois :

- la description détaillée des mesures prises pour remédier aux non-conformités mentionnées aux points A du présent courrier ;
- les réponses aux points soulevés en B.

Pour les actions qui ne pourraient être totalement réalisées dans ce délai de deux mois, je vous demande de bien vouloir les engager dans les plus brefs délais et de préciser leur état d'avancement ainsi que le calendrier prévisionnel de leur réalisation.

A. Actions correctives

PSRPM

- *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 œuvre 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.*

Les agents de l'ASN ont constaté qu'un plan d'organisation de la radiophysique médicale avait été rédigé. L'organisation en place (un contrat de prestation avec 2 physiciens) ne permet toutefois pas d'assurer la présence d'un radiophysicien pendant plus d'une journée par semaine. Les recherches pour le recrutement d'un radiophysicien dédié au centre sont restées à ce jour infructueuses.

A.1. Je vous demande de me faire un point sur les recherches menées pour le recrutement d'un radiophysicien dans votre centre et de les poursuivre activement afin d'assurer la présence systématique d'une Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale lors de la délivrance de la dose aux patients. A défaut, une solution provisoire basée sur l'assistance technique d'une centre de radiothérapie de proximité devra être rapidement recherchée et formalisée.

INCIDENTS - ACCIDENTS

- *Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative. L'ASN a publié un guide¹ relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable à titre expérimental depuis le 1^{er} juillet 2007.*

¹ Ce guide, référencé ASN/DEU/03, est disponible sur le site www.asn.fr à la rubrique « publications pour les professionnels »

Le centre a mis en place un registre de recueil des événements aux pupitres des accélérateurs et dispose du guide de déclaration précité. Les événements recueillis font l'objet d'une discussion lors des réunions de service hebdomadaires. Néanmoins, les critères qui conduisent à qualifier un événement d'incident ou d'événement indésirable (faisant l'objet d'une autre procédure) ne sont aujourd'hui pas arrêtés. Les modalités de traitement doivent être définies en conséquence (utilisation d'un processus d'analyse type « arbre des causes », désignation d'un responsable des actions préventives et/ou correctives, déclaration à l'ASN...).

Par ailleurs, une démarche d'analyse des risques identifiant les points critiques au cours des différentes étapes de la réalisation d'un traitement chez un patient n'a pas encore été engagée.

A.2. Je vous demande de :

- **rédiger et de diffuser une procédure d'enregistrement et de gestion des incidents. Elle devra inclure les modalités de déclaration à l'ASN et pourra se référer au guide ASN/DEU/03.**
- **établir la liste des incidents ou dysfonctionnements dont vous avez déjà connaissance et définir la conduite à tenir pour chacun d'eux (déclaration auprès de l'ASN en considérant les critères définis dans le guide ASN).**
- **engager une analyse des risques sur la réalisation d'un traitement.**

CONTROLES RADIOPROTECTION

- *Conformément à l'arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de contrôle de radioprotection, les instruments de mesure sans contrôle permanent de bon fonctionnement doivent être contrôlés tous les 3 ans.*

A.3. Je vous demande de faire contrôler l'étalonnage de votre radiamètre Victoreen 451 dont la dernière vérification date du 10 mai 2005.

B. Observations

B.1 Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que la dosimétrie passive n'était pas systématiquement portée en zone surveillée. Il convient de rappeler aux personnels cette exigence réglementaire ou de déclasser la zone des bureaux, classée de manière majorante en zone surveillée.

B.2. J'ai noté que la dosimétrie in vivo sera mise en place dans votre établissement avant fin 2008.

B.3. Je vous remercie de me transmettre la liste exhaustive de vos procédures.

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

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE