



DIVISION DE PARIS

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-024399

Paris, le 6 juin 2011

Monsieur le Directeur

Hôpital Universitaire de Fort de France -
Hôpital Albert Clarac
Route de Chateauboeuf - BP632
97261 Fort-de-France

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 inspection périodique sur le thème de la radioprotection du service de Curiothérapie, le 24 mai 2011.

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

A. Synthèse de l'inspection

Il s'agit de la première inspection de votre service de curiothérapie depuis la délivrance de l'autorisation n° 972/009/004/K/01/2009 en date du 16 novembre 2009 et envoyée par le courrier de référence Dép-Paris-n°2706-2009.

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que sur la mise en place d'un système de management de la qualité (SMQ) et de la sécurité des soins. A ce titre, les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées et une visite des installations a également été effectuée.

L'inspection du 24 mai 2011 a permis de constater que le service de curiothérapie a profité des efforts déployés dans la mise en place de la radioprotection des patients et des travailleurs dans le service de radiothérapie. Il faudra veiller à la finalisation de la mise en place de ces deux aspects.

Par ailleurs, les inspecteurs ont aussi évalué l'avancement de la mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité afin de répondre aux exigences réglementaires de l'arrêté du 22 janvier 2009 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs ont noté que la finalisation de la mise en place de cette démarche ainsi que le respect

des échéances fixées pour l'année 2011 par l'arrêté du 22 janvier 2009 nécessitent l'intégration de l'activité de curiethérapie.

Les inspecteurs tiennent à attirer votre attention sur le fait que ces actions nécessitent de lourds investissements de la part des personnes concernées. De plus, une action constante et prolongée dans le temps est la seule garantie d'une amélioration pérenne de la radioprotection à l'échelle du service mais également de l'établissement.

L'inspection du 23 mai 2011 a par ailleurs mis en évidence quelques points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part.

B. A. Demandes d'actions correctives

▪ Organisation de la radioprotection

L'organisation de la radioprotection couvre toute la pratique de radiothérapie (interne et externe). Les remarques faites dans la lettre de suite concernant l'inspection n° INSNP-PRS-2011-0871 du service de radiothérapie externe en date du 23 mai 2010 (courrier de référence CODEP-PRS-2011-024396) sont les mêmes que pour le service de curiethérapie.

▪ Démarche assurance de la qualité

Conformément à la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la démarche de mise en place d'un SMQ n'intègre pas encore les aspects concernant la curiethérapie.

Les remarques faites dans la lettre de suite concernant l'inspection du service de radiothérapie externe n° INSNP-PRS-2011-0871 en date du 23 mai 2010 (courrier de référence CODEP-PRS-2011-024396) sont les mêmes que pour le service de curiethérapie.

A.1. Je vous demande de poursuivre l'intégration du service de curiethérapie au SMQ et de respecter les échéances réglementaires de l'arrêté ci-dessus.

▪ Situation administrative - Mise à jour de l'autorisation

L'article R. 1333-39 de la sous-section 4 (dispositions communes applicables aux régimes d'autorisation et de déclaration) du code de la santé publique précise que tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les formes mentionnées, selon le cas, aux sous-sections 2 ou 3 de la présente section.

Fin d'utilisation du ^{137}Cs

L'autorisation n° 972/009/004/K/01/2009 en date du 16 novembre 2009 et expirant le 16 novembre 2014 qui permet de détenir et d'utiliser des radionucléides en sources scellées à la seule fin de curiethérapie bas débit et débit pulsé précise en son annexe 1 le ^{137}Cs .

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que ce radionucléide n'est plus utilisé et qu'une demande de devis a été faite pour la reprise de ces sources. Aucune date de reprise de ce radionucléide n'a été arrêtée à ce jour, ni aucun budget arrêté.

Deux soutes de stockage de ^{192}Ir non autorisées et stockage de sources non caractérisées

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté l'existence de deux soutes de stockage de fils de ^{192}Ir déjà utilisés. Ces deux lieux de stockage n'apparaissent pas dans l'autorisation citée plus haut.

La soute la plus récente sert au stockage des fils utilisés depuis l'arrivée du physicien travaillant dans le service de curiethérapie.

Cette soute pose plusieurs problèmes de radioprotection :

- Le sol de cette soute n'est pas facilement décontaminable dans la mesure où il est fait de ciment brut. Les parois du local sont recouvertes de peinture dont les propriétés décontaminables doivent être prouvées.

La soute la moins récente sert au stockage de tous les fils utilisés avant l'arrivée du physicien dans le service de curiethérapie, certaines de ces sources datent de 1977.

Cette soute pose plusieurs problèmes de radioprotection :

- Elle sert de stockage à d'autres sources, rangées dans des cartons empilés, et dont il n'existe aucune traçabilité (un des cartons mentionne la présence de grains d'iode 125 en attente de décroissance en date du 17 septembre 2007 et un pot plombé indique la présence d'un applicateur pour ^{90}Sr),
- Elle sert de stockage à des objets en métal dont l'état radiologique est inconnu,
- Elle est jonchée de feuilles mortes et il existe une ouverture permettant de s'y introduire au niveau de la jonction entre un des murs et le plafond,
- Le sol et les parois de cette soute ne sont pas facilement décontaminables dans la mesure où le sol est fait de ciment brut craquelé et le mur recouvert d'une peinture vieillissante,
- Aucun affichage ne signale la présence de source de rayonnement ionisant à l'entrée de cette soute.

Enfin, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que ces sources n'apparaissent dans aucune étude de poste, ni aucune analyse de risque.

Modalité de reprise des fils de ^{192}Ir déjà utilisés

Les fils de ^{192}Ir sont stockés à vie sur place après utilisation et aucune reprise par le fournisseur n'est prévue.

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que ces fils sont régulièrement mis en stockage dans les soutes à déchets citée ci-dessus afin de minimiser l'exposition des travailleurs.

- A.2. Je vous demande de me préciser et de m'envoyer un justificatif de la reprise des sources de ¹³⁷Cs.
- A.3. Je vous demande de caractériser toutes les sources présentes dans la soute de stockage la moins récente.
- A.4. Je vous demande de préciser dans un document ce que vous comptez faire de chaque source présente dans les locaux de stockage.
- A.5. Je vous demande de mettre en place un plan d'action afin de rendre décontaminable les parois ainsi que le sol des deux soutes (pour les murs du local le plus récent, la justification du caractère décontaminable peut suffire).
- A.6. Je vous demande de déposer dans les meilleurs délais une demande de modification de l'autorisation citée ci-dessus afin
 - de retirer le ¹³⁷Cs,
 - d'inclure les deux soutes de stockages citée plus haut,
 - d'inclure les caractéristiques de toutes les sources qui se trouvent dans les soutes de stockage.
- A.7. Je vous demande de mettre en place un plan d'action afin de faire reprendre les fils de ¹⁹²Ir déjà utilisées.

▪ Contrôles techniques internes 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 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.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que tous les contrôles internes de l'arrêté du 21 mai 2010 cité plus haut ne sont pas réalisés (par exemple le contrôle annuel du stock des sources et les contrôles d'ambiance ne sont pas réalisés).

D'autre part, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les contrôles des appareils de radioprotection n'ont pas été réalisés depuis 2007 (notamment pour les appareils Inspector

n°16438, Babyline 81/E793 n°1551 et Babyline 81/S n°3494 qui n'ont pas été vérifiés, ni étalonnés depuis cette même date).

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que la PCR fait des mesures lors des contrôles de radioprotection externe afin de s'assurer que les mesures du matériels de détection utilisés ne dérivent pas. Je vous rappelle que cette pratique ne remplace aucunement les contrôles internes demandés par l'arrêté cité ci-dessus.

A.8. Je vous demande de :

- **confirmer à mes services que l'ensemble des contrôles internes prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 précité est effectivement réalisé, notamment les contrôles d'ambiance ;**
- **assurer la traçabilité systématique de tous ces contrôles.**

▪ **Signalisation des zones et mise à jour de l'analyse des risques**

Conformément aux articles R.4452-18 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.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la signalisation des zones réglementées ne respecte pas le périmètre défini dans l'étude de risque.

D'autre part une zone rouge est localisée dans la chambre de curiethérapie. Je vous rappelle que l'arrêté du 15 mai 2006 cité ci-dessus précise que « l'accès à une zone rouge doit être rendu impossible par la mise en place de dispositifs matériellement infranchissables. ».

A.9. Je vous demande de veiller à mettre à jours la signalisation des zones réglementées afin de préciser leur périmètre.

A.10. Je vous demande de mettre à jour votre analyse des risques afin de vérifier la justification de la présence d'une zone rouge dans la chambre de curiethérapie.

C. B. Compléments d'information

▪ **Suivi continu des sources détenues**

L'article R. 1333-50. du code de la santé publique précise que tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus, conformément aux dispositions prises en application de l'article L. 4451-2 du code du travail.

Un relevé trimestriel des cessions et acquisitions doit être adressé par le fournisseur à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire dans la forme qui lui est notifiée lors de la délivrance de l'autorisation dont il bénéficie ou après réception de la déclaration mentionnée à la section 3.

Aux fins de mise à jour de l'inventaire prévu à l'article L. 1333-9, une copie du récépissé des déclarations et des autorisations mentionnées respectivement aux articles R. 1333-20 et R. 1333-45 est transmise à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire par l'autorité qui a délivré l'autorisation ou reçu la déclaration. Une liste de

ces autorisations et déclarations est tenue à jour par cette autorité et transmise à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le suivi des sources utilisées dans le cadre de l'activité de curiethérapie se fait de manière informatique pour le ^{125}I et sur document pour le ^{192}Ir .

Les informations concernant le suivi des sources de ^{192}Ir sont réparties sur plusieurs documents mis à jours au fur et à mesure du traitement du patient, elles ne sont pas centralisées dans un document facilement consultable.

Les inspecteurs de l'ASN ont noté le projet de mise en place d'un document informatique, à l'image de celui utilisé pour le ^{125}I , afin de suivre les sources de ^{192}Ir .

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la date de livraison des sources de ^{125}I n'était pas tracée.

B.1. Je vous demande de veiller à ce que toutes les informations nécessaire à la mise en place du suivi continu des sources détenues soient enregistrée.

▪ Perte d'une source

Conformément à l'article R. 1333-51. du code de la santé publique toute mesure appropriée doit être prise pour empêcher l'accès non autorisé aux sources radioactives, leur perte, leur vol ou les dommages par le feu ou l'eau qu'elles pourraient subir.

Après tout événement susceptible d'avoir endommagé une source, notamment un incendie ou une inondation, le chef d'établissement fait procéder à une vérification de l'intégrité de chaque source.

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que plusieurs contrôles sont réalisés afin d'éviter la perte de sources notamment après manipulation dans le laboratoire chaud, après pose de grains dans la salle d'opération et dans les poubelles.

Néanmoins, ces contrôles ne sont pas tous enregistrés, un contrôle après pose de grains dans la salle d'opération est réalisé mais n'est pas enregistré.

B.2. Je vous demande d'enregistrer et tracer tous les contrôles mis en œuvre pour éviter la perte d'une source.

▪ Formation des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-48. du code du travail, lorsque les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des sources de haute activité telles que mentionnées à l'article R. 1333-33 du code de la santé publique, la formation est renforcée, en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources.

La curiethérapie pulsée (PDR) fait intervenir des sources scellées de haute activité (SSHA), l'article du code du travail cité ci-dessus demande la mise en place d'une formation renforcée, en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources. Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que cette formation n'est pas encore dispensée.

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que cette technique a été mise en place en juin 2010 et qu'un module concernant les SSHA est en cours d'élaboration.

D'autre part, la dernière formation des travailleurs en radioprotection date de juillet 2008. Une session est prévue pour l'été 2011.

B.3. Je vous demande de finaliser le module de formation concernant les SSHA et de compléter la formation des agents impliqués dans l'activité de PDR.

B.4. Je vous demande de veiller au renouvellement de la formation des travailleurs en radioprotection tous les trois ans.

▪ **Analyse de poste de travail**

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. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que l'urologue n'est pas pris en compte dans l'analyse de poste de travail.

B.5. Je vous demande de compléter et de finaliser votre analyse de poste de travail et de m'envoyer une copie de ce document dans les 3 mois.

▪ **Maintenance**

Conformément à l'article L. 5212-1. du code de la santé publique Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical.

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que la maintenance des dispositifs médicaux utilisées était réalisée. Néanmoins cette maintenance n'est pas formalisée.

B.6. Je vous demande de formaliser dans un document la maintenance des dispositifs médicaux utilisées.

▪ **Plan d'urgence interne**

Conformément à l'article R. 1333-33. du code du travail, lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, l'autorisation impose l'obligation d'établir un plan d'urgence interne tel que défini à l'article L. 1333-6. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées. Les caractéristiques des sources radioactives de haute activité sont définies à l'annexe 13-8 du présent code.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'il n'existe pas de plan d'urgence interne reprenant en particulier les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte de contrôle adéquat des sources scellées de haute activité (SSHA).

B.7. Je vous demande de formaliser un plan d'urgence interne reprenant en particulier les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte de contrôle adéquat des sources (SSHA).

▪ **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Le POPM présenté aux inspecteurs de l'ASN n'était pas signé par toutes les personnes concernées. De plus, ce document est non maîtrisées du point de vue documentaire.

B.8. Je vous demande de valider le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement et de le transmettre à mes services.

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.

SIGNEE PAR : D. RUEL