AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
DIVISION DE PARIS

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 2 octobre 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-052808

Madame la Directrice
Hôpitaux universitaires Paris-Ouest
Hôpital Européen Georges Pompidou
20, rue Leblanc
75908 PARIS Cedex 15

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection et de l'assurance de la qualité en curiethérapie
Installation : unité de curiethérapie du service de radiothérapie externe de l'Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP)
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1056 du 14 septembre 2012

Madame la Directrice,

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 vendredi 14 septembre 2012 à une inspection périodique de l'unité de curiethérapie de l'HEGP sur le thème de la radioprotection et sur le thème de l'assurance de la qualité en curiethérapie.

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 avait pour objectif de contrôler le fonctionnement de l'unité de curiethérapie et la manière dont l'établissement s'acquitte de ses obligations réglementaires afin d'assurer la qualité et la sécurité des traitements et la radioprotection du personnel, des patients et de l'environnement.

Après une présentation du service et de son activité, les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire et ont visité les installations. Ils ont visité le laboratoire chaud, le bloc opératoire dédié et les divers locaux de l'unité de curiethérapie (salle de réveil, salle de commande, bureaux, vestiaires) tous regroupés sur un plateau unique au niveau -1 de l'hôpital.

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

Ils ont également visité le secteur d'hospitalisation de semaine au 4ème étage, dont deux chambres sont mises spécifiquement à la disposition de l'unité de curiethérapie pour les suites d'implantation.

Une séance de restitution, tenue en présence du chef de service et du cadre, de la directrice de la qualité et de la gestion des risques, de la coordonnatrice de la qualité au niveau de l'AP-HP, du coordonnateur qualité, des radiophysiciens et de la PCR, a clos l'inspection.

Globalement, les inspecteurs ont constaté que la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement était prise en compte de manière tout à fait satisfaisante, témoignant en cela d'une maturité des pratiques et d'un sérieux exemplaire dans la gestion des sources et des contrôles.

Les procédures adoptées au sein du secteur de curiethérapie, au labo chaud pour tout ce qui concernait la réception des sources et leur contrôle, ou au bloc opératoire dédié lors des traitements HDR et des implantations, étaient en tout point conformes à la réglementation. Il en était de même en secteur d'hospitalisation de semaine (formations, consignes au personnel, consignes aux patients, pratiques de radioprotection, port d'une dosimétrie adaptée, contrôles de propreté radiologique etc.).

L'ensemble des points relevés lors de la précédente inspection de 2009 avaient été corrigés.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté de façon générale la robustesse des organisations et des techniques utilisées pour la préparation et l'administration des traitements. En matière de mise en place de la démarche d'assurance de qualité, les inspecteurs ont constaté la vitalité de la démarche et la maitrise de nombreux points (planification des actions à réaliser, cartographie des processus, procédures de traitement, signalement interne des dysfonctionnement, Crex et suivi des actions, enregistrements, format qualité des documents…). Cela étant, le système était encore incomplet et n'était pas encore maitrisé en totalité (analyse a priori des risques à finaliser, système documentaire en cours de recodage, interactions entre processus à explorer, indicateurs à définir, revues à compléter etc.).

Finalement, hormis la mise en place de la démarche d'assurance de qualité qui accuse un retard (du à un retard initial en 2008 mais qui avance de façon satisfaisante maintenant), les seuls écarts ont concerné l'autorisation (discordance sur certaines sources), les dispositions particulières de sécurité liées à la détention et à l'utilisation d'une source scellée de haute activité (formations et plan d'urgence interne) et quelques contrôles sur le générateur de rayons X utilisé au bloc de curiethérapie.

Ces points sont détaillés dans les demandes qui suivent.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

- **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.

Les inspecteurs ont constaté des discordances entre l'autorisation délivrée par l'ASN 75/056/001/K/01/2008 expirant le 22 septembre 2013, et l'inventaire transmis par l'IRSN.

Le service détient une source scellée de césium 137 de 740 MBq, figurant sur l'inventaire de l'IRSN, alors que l'activité maximale autorisée est limitée à 370 MBq sur l'autorisation.

Sur l'inventaire de l'IRSN, les inspecteurs ont constaté que trois sources de haute activité d'iridium 192 (370 GBq) utilisées pour les traitements HDR (Nuclétron) qui avaient été reprises et que le service ne détenait plus, figuraient cependant encore sur l'inventaire, traduisant en cela un défaut de transmission des certificats de reprise.

Le mobile dédié utilisé exclusivement au bloc de curiethérapie a été déclaré par le service d'imagerie de l'établissement. Cependant, les inspecteurs ont constaté que ce service n'en assurait ni la maintenance ni les contrôles (cf. infra), et que les responsabilités n'étaient pas définies clairement. Compte tenu de son caractère dédié exclusif, il pourrait être porté sur l'autorisation de curiethérapie dans la liste des appareils pouvant être détenus et utilisés.

A.1 Je vous demande de régulariser votre situation administrative (demande de modification de l'autorisation) afin que l'activité de la source de césium 137 que vous détenez puisse être portée à 740 MBq sur votre autorisation.

A.2 Je vous demande de mettre à jour votre inventaire auprès de l'IRSN.

- **Plan d'Urgence Interne (PUI) et formation renforcée**

Conformément à l'article R. 1333-33 du code de la santé publique, 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 code de la santé publique.

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,

Le service détient et utilise une source scellée de haute activité.

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des éléments devant être détaillés dans un plan d'urgence interne, avaient été réfléchis. Cependant, les éléments étaient éparpillés entre services et unités d'intervention, parfois seulement sous forme de note, sans être réunis dans un PUI.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'avait pas mis en place de formation renforcée au sens de l'article R. 4451-48 du code du travail, sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle de la source de haute activité.

A.3 Je vous demande de formaliser au niveau de votre établissement un plan d'urgence interne décrivant l'organisation et les moyens destinés à faire face aux différents types de situation d'incident ou d'accident en rapport avec une source scellée de haute activité.

A.4 Je vous demande de mettre en place la formation renforcée prévue par l'article R. 4451-48 du code du travail en cas de détention d'une source scellée de haute activité

- **Maintenances, contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, l'arrêté du 3 mars 2003 fixe la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 5212-28 (2°) du code de la santé publique, l'exploitant est tenu de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles qualité internes et externes du générateur de rayons X (mobile) dédié exclusivement à la curiethérapie n'étaient pas réalisés.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le mobile avait été déclaré par le service d'imagerie, mais que le service d'imagerie n'avait pas réalisé les contrôles sur ce mobile dédié et délocalisé, considérant qu'il ne relevait pas de sa responsabilité.

Les inspecteurs ont constaté que les responsabilités autour de cet appareil n'étaient pas définies clairement.

A.5 Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSaPS pour ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité et leurs périodicités. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Maîtrise du système d'assurance de la qualité en radiothérapie à l'échéance du 25 septembre 2011**

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française. L'ensemble des articles sont applicables depuis le 25 septembre 2011.

Les inspecteurs ont constaté la mise en place d'une démarche d'amélioration continue de la qualité en curiethérapie. Ils ont constaté que la démarche était bien avancée mais que le service poursuivait sa réflexion et sa mise en place avec un décalage d'environ une année par rapport au calendrier imposé par la décision de l'ASN.

Les sept actions prioritaires retenues (rédaction des procédures, organisation de la gestion documentaire, rédaction du manuel qualité, réalisation d'une analyse des risques, mise en place des Crex, amélioration de la communication sur la qualité et mise en place d'un tableau de bord), n'ont pas appelé de remarque particulière des inspecteurs. Ils ont constaté que certaines étaient sur le point d'être finalisées (maturité du système interne de déclaration des dysfonctionnements et situations indésirables, complétude des procédures de traitement et de contrôle, formalisation du parcours du nouvel arrivant…) tandis que d'autres étaient à poursuivre.

Les inspecteurs ont constaté que les procédures liées à la curiethérapie étaient pour certaines encore incomplètes. Le système documentaire était par ailleurs en cours de recodage.

Les demandes relatives à la démarche d'assurance de la qualité ont été détaillées dans la lettre de suite de la dernière inspection du service de radiothérapie. Elles ne sont pas toutes reprises ici.

A.6 Je vous demande de poursuivre et compléter vos travaux en matière de mise en place de la démarche d'assurance de la qualité en curiethérapie afin que le service puisse satisfaire rapidement à l'ensemble des dispositions qui s'imposent depuis le 25 septembre 2011.

B. DEMANDES DE COMPLEMENTS

Néant

C. OBSERVATIONS

- **Transmission de l'inventaire des sources d'iode 125 à l'IRSN (implants prostatiques)**

Conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, l'employeur doit transmettre au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN.

Les inspecteurs ont constaté que le service transmettait régulièrement à l'IRSN un état des mouvements (livraisons, implantations et reprises) des sources d'iode 125 utilisées pour les curiethérapie de prostate.

Cependant, je vous indique que l'IRSN a modifié son mode de calcul et de suivi des grains d'iode afin de rendre plus cohérent ses inventaires ; cette nouvelle comptabilité nécessite parfois des précisions complémentaires.

C.1 Je vous invite à prendre contact avec les agents de l'IRSN afin de définir avec eux la nature et les modalités d'envoi des données concernant la comptabilité des implants permanents d'iode 125 utilisés pour les curiethérapies de prostate

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points, dans un délai qui n'excédera 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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL

-