

Paris, le 4 décembre 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-062782

Monsieur le Professeur

Institut Curie - Hôpital
26 rue d'Ulm
75005 PARIS 5EME

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection.
Installation : Unité de curiethérapie.
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1407.

Réf. :

- [1] Evènement significatif dans le domaine de la radioprotection (ESR) survenu le 7 août 2012 au sein de l'unité de curiethérapie de l'Institut Curie, déclaré à l'ASN le 9 août 2012 et référencé n° 2012-69 / ESNPX-PRS-2012-0409.
- [2] Lettre ASN CODEP-PRS-2012-044798 accusé de réception de votre déclaration d'ESR survenu le 7 août 2012 , datée du 16 août 2012.
- [3] Compte rendus d'ESR dans le domaine de la radioprotection et documents rattachés reçu le 29 octobre 2012.
- [4] Lettre ASN CODEP-PRS-2012-059510 accusé de réception de vos compte rendus d'ESR et demande de compléments, datée du 16 novembre 2012.
- [5] Document intitulé « Journal de bord » donné aux inspecteurs le jour de l'inspection.

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 sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs de l'unité de curiethérapie de votre établissement, le 20 novembre 2012 suite au compte rendu reçu à l'ASN le 29 octobre 2012 d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection (ESR) qui a été déclaré à l'ASN le 9 août 2012 [1-5].

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'événement déclaré à l'ASN le 9 août 2012 concernait la perte d'intégrité d'un grain d'iode-125 d'activité 155 MBq, utilisé en curiethérapie ophtalmique. La majorité de cette activité avait été évacuée par les canalisations de l'Institut dans le réseau des eaux usées. Le patient et la manipulatrice n'avaient

pas été contaminés. Le grain écrasé et les matériels de manipulation avaient été récupérés et entreposés dans un local de décroissance radioactive [1].

Le compte rendu de cet ESR [3], reçu à l'ASN le 29 octobre 2012, montrait une évolution très complexe de l'événement : le matériel de curiethérapie ophtalmique est en partie contaminé et plusieurs patients traités ont été en contact avec ce matériel. Une demande de compléments d'information a été adressée à l'Institut Curie le 16 novembre 2012 [4].

L'inspection du 20 novembre 2012 avait pour objectif l'analyse de l'origine de l'incident en regard de la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs.

Le personnel de l'Institut Curie (12 salariés) qui a été exposé à un risque de contamination, a bénéficié des examens d'anthroporadiamétrie thyroïdienne, réalisés à l'IRSN. Les résultats des examens sont négatifs.

Des examens anthroporadiamétrie thyroïdienne devront aussi être réalisés pour les patients traités avec du matériel contaminé.

Les constats réalisés lors de l'inspection et les demandes d'actions correctives qui en découlent sont précisées ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Information des contrôles des patients concernés**

Conformément à l'article R. 1333-62 du code de santé publique, les médecins pratiquant les actes de radiothérapie externe ou de curiethérapie déterminent, au cas par cas, les expositions des tissus et organes visés par le rayonnement, en maintenant au niveau le plus faible possible les doses reçues par les organes et les tissus autres que ceux faisant directement l'objet du rayonnement.

Vous avez déclaré, dans le document en référence [3], que quatre patients ont été traités avec des grains provenant du lot 121211 (dont provient le grain écrasé inétanche), ces quatre patients ont bénéficié d'anthroporadiamétrie afin de détecter une éventuelle contamination.

A.1 Je vous demande de m'informer des résultats d'examens de contrôle de tous les patients concernés. Vous veillerez à me communiquer ces informations sous une forme non nominative.

Le 14 août 2012, vous avez constaté que des disques d'or, utilisés comme implants pour la curiethérapie ophtalmique étaient contaminés. Il existe donc un risque de contamination des patients ayant été en contact avec ces disques.

A.2. Je vous demande de contrôler la contamination de tous les disques d'or. Vous me transmettez les résultats de ces contrôles.

A.3. Je vous demande d'identifier quel disque d'or a été utilisé pour chaque patient pour tous les traitements réalisés entre le 14/08/2012 et le 31/08/2012 et le cas échéant, de justifier les actions que vous envisagez pour les patients qui ont été exposés à un risque de contamination.

A.4. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble du matériel utilisé en curiethérapie ophtalmique a été décontaminé.

- **Information de l'incident à la société prestataire de stérilisation**

Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 15 mai 2006, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites, le chef d'établissement définit les mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident ou accident affectant les sources de rayonnements ionisants, et en particulier d'incendie à proximité des sources, de perte ou de vol d'une source, ainsi qu'en cas de dispersion de substances radioactives, pour quelque raison que ce soit.

Le patient n°1 et n°4 ont été traités avec le même disque d'or. Après le traitement du patient n°1, le matériel a été envoyé à la stérilisation, ainsi que le matériel utilisé lors du traitement des patients n°2 et n°3. Ces matériels n'avaient pas été contrôlés avant l'envoi à la stérilisation.

La stérilisation est réalisée par une entreprise prestataire qui n'a pas été avertie de l'incident par l'Institut et dont le personnel n'est pas classé.

A.5 Je vous demande d'informer sans délai l'entreprise de stérilisation de l'incident concernant tout le matériel contaminé qui a été envoyé. Je vous demande de me tenir informée des démarches engagées en ce sens.

- **Description du circuit des grains d'iode-125 ophtalmiques**

Conformément à l'article 24 de l'arrêté du 15 mai 2006, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites, si les contrôles effectués en application des articles R. 4451-29 et R. 4451-34 du code du travail révèlent que la source radioactive initialement scellée n'est plus étanche, le chef d'établissement prend les mesures pour isoler la source concernée, la placer dans un dispositif permettant de limiter au plus près de la source toute dispersion de substance radioactive et vérifier l'absence de contamination des postes de travail concernés. Il détermine en outre, les conséquences de cette situation sur les travailleurs et met en œuvre les éventuelles actions correctives ou palliatives.

La description du circuit des grains d'iode ophtalmiques depuis leur réception par l'établissement jusqu'à leur évacuation doit être effectué.

La procédure de réception des grains doit être complétée en précisant les matériels en contact avec ces sources et tous les contrôles effectués à chacune des étapes de manipulation.

A.6 Je vous demande de me transmettre la description du circuit des grains d'iode ophtalmiques depuis leur réception par l'établissement jusqu'à leur évacuation.

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.

SIGNEE PAR : D. RUEL