

Paris, le 7 décembre 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-064625

Monsieur le Professeur
Institut Gustave Roussy (IGR)
39, rue Camille Desmoulins
114 rue Edouard Vaillant
94800 VILLEJUIF

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection.
Installation : Service de curiethérapie.
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1333.

Référence :

- [1] Courrier ASN CODEP-PRS-2012-063775 suite à l'inspection du Département de radiothérapie INSNP-PRS-2012-1100 du 22 novembre 2012., datée du 6 décembre 2012.

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 des travailleurs et des patients du Service de Curiothérapie située dans votre établissement, le 26 novembre 2012.

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 a porté sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du service de curiethérapie de l'Institut Gustave Roussy. Les inspecteurs ont effectué une visite du service, notamment les locaux concernant les traitements de curiethérapie à haut débit de dose (HDR) et de curiethérapie à débit de dose pulsée (PDR) : le bunker HDR, les chambres protégées destinées à la curiethérapie PDR (n° 207 à 211), la salle de radiologie et le local déchets.

La radiophysicienne, la cadre médico-technique, la personne compétente en radioprotection (PCR) et une manipulatrice ont été présentes pendant toute la durée de l'inspection et ont répondu aux questions posées par les inspecteurs. Le chef de service (et titulaire de l'autorisation ASN) a assisté au début et à la restitution de l'inspection. Le chef du département de radiothérapie et le responsable opérationnel de l'assurance de la qualité ont également été présents pour la restitution de l'inspection.

Cette inspection a permis de noter une implication très dynamique de la radiophysicienne, de la cadre et de la PCR intervenant dans le service de curiethérapie.

Les inspecteurs ont constaté que la mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité au sein du service de curiethérapie, permettant de répondre aux exigences réglementaires de l'arrêté du 22 janvier 2009 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie et en curiethérapie était en cours et que certains documents du système de management de la qualité propres au service de curiethérapie restaient à établir. Le système de management de la qualité étant commun à tout le département de radiothérapie, certaines demandes formulées dans le courrier en référence [1] sont également applicables au service de curiethérapie.

Par ailleurs, l'inspection du 26 novembre 2012 a mis en évidence plusieurs points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part. Les différents constats effectués sont développés dans les demandes décrites ci-dessous.

Demands d'actions correctives

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Conformément à l'article R.4451-105 du code du travail, [...] lorsque, compte tenu de la nature de l'activité et de l'ampleur du risque, plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'un service interne, appelé service compétent en radioprotection, distinct des services de production et des services opérationnels de l'établissement.

Les inspecteurs ont été informés qu'une nouvelle organisation de la radioprotection est en cours de mise en place dans l'établissement. Actuellement, trois Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR) interviennent. Cependant, les missions et responsabilités respectives de ces intervenants ainsi que les règles de gestion de leurs absences ne sont pas formalisées.

Par ailleurs, une réflexion doit être engagée sur les modalités de création d'un service interne à l'établissement, appelé service compétent en radioprotection. Un tel service permettrait notamment une meilleure identification des PCR par l'ensemble du personnel de l'établissement. Il conviendra de formaliser les responsabilités de ce service dans la note d'organisation de la radioprotection.

A.1 Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **Evaluation des risques et zonage**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

Conformément à l'article 5 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 vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Les évaluations des risques et zonages réalisées ne sont pas complètes car elles ne considèrent pas tous les locaux concernés par la présence temporaire ou permanente de sources radioactives et d'appareils émettant des rayonnements ionisants.

Les locaux concernés sont : le bunker de traitement de curiethérapie HDR, les cinq chambres protégées de traitement de curiethérapie PDR n° 207 à 211, la salle du scanner dédié, la salle où se situe l'appareil de radiologie et le local déchets.

Les hypothèses retenues pour l'évaluation des risques doivent être explicitées et prendre en compte les conditions les plus pénalisantes. De plus, des mesures doivent être réalisées dans toutes les pièces attenantes à chaque local contenant des sources radioactives y compris celles des étages inférieurs et supérieurs. Les points de mesure doivent être identifiés sur des plans. Les indications relatives à la destination de toutes les pièces : attenantes, à l'étage du dessus et à l'étage du dessous seront indiquées.

A.2 Je vous demande de veiller à la réalisation exhaustive des évaluations des risques pour le service de curiethérapie, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux. Je vous demande de me transmettre ces documents.

- **Plan d'Urgence Interne (PUI)**

Conformément à l'article R. 1333-33 du code de la santé, lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, l'autorisation impose l'obligation d'établir un plan d'urgence interne. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées.

Les inspecteurs ont été informés que l'Institut Gustave Roussy dispose d'un plan d'opération interne qui est en cours d'élaboration. Ce plan tiendra lieu de plan d'urgence interne. Dans l'attente de l'élaboration de ce plan, l'IGR dispose d'un classeur où sont rassemblés les plans de tous les niveaux du bâtiment. Ces plans indiquent les locaux qui contiennent des sources. Ces informations devront être reprises dans le plan d'opération interne, qui devra également mentionner les consignes d'intervention et les procédures d'urgence.

A.3 Je vous demande de compléter le plan d'opération interne actuel en y intégrant la présence des sources scellées de haute activité que vous détenez.

- **Inventaire des sources scellées dans l'établissement et reprise des sources scellées de plus de 10 ans ou en fin d'utilisation**

Conformément à l'article R.1333-50 du code de la santé publique, 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 R. 4451-2 du code du travail.

Conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique, tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées (de plus 10 ans) ou en fin d'utilisation.

Lors de l'inspection, il a été constaté que le service de curiethérapie détenait plusieurs sources scellées de plus de dix ans telles que des sources de césium-137 et de strontium-90. Les inspecteurs ont été informés que l'établissement va engager des démarches d'évacuation des sources avec les fournisseurs concernés.

A.4. Je vous demande de faire reprendre les sources scellées de plus de 10 ans ou inutilisées.

- **Inventaire des sources scellées auprès de l'IRSN**

Conformément à l'article 4451-38 du Code du travail, l'employeur transmet, 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'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, qui les centralise et les conserve pendant au moins dix ans.

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire des sources obtenu auprès de l'IRSN en date du 21 novembre 2012 ne correspondait pas aux sources émettant des rayonnements ionisants utilisées ou stockées dans le service de curiethérapie. Aucun inventaire à jour n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Les certificats de reprises de sources par les fournisseurs qui n'ont pas été adressés à l'IRSN correspondent aux sources radioactives suivantes : 3 de strontium-90, 10 de césium-137, 5 HDR et 8 PDR.

A.5 Je vous demande de mettre à jour sans délai votre inventaire des sources auprès de l'IRSN.

- **Tri et conditionnement des déchets**

Conformément l'article 9 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, le tri et le conditionnement des effluents et déchets contaminés doivent être effectués en prenant en compte, outre les caractéristiques radioactives, la nature physico-chimique et biologique des substances manipulées. Leur gestion est assurée conformément aux principes mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique et au principe mentionné à l'article L. 541-1 du code de l'environnement.

Les sources HDR et PDR en attente de mise en service ou en attente de reprise par le fournisseur sont entreposées dans le local à déchets (pièce 716 situé au 2^{ème} sous-sol). Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté la présence de plusieurs déchets anciens entreposés et non

identifiés. La démarche de caractérisation complète de ces déchets anciens reste à réaliser afin d'envisager l'évacuation dans les filières correspondantes.

A.6 Je vous demande de procéder à la caractérisation de ces déchets et à leur évacuation. Vous me tiendrez informée de l'avancement de vos démarches en ce sens.

- **Informations inscrites sur le compte rendu d'acte**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins : 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ; 2. La date de réalisation de l'acte ; 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnées respectivement aux articles R.1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ; 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ; 5. Les informations utiles à l'estimation de dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Les inspecteurs ont remarqué que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient sont indiquées dans le compte rendu d'acte. Cependant, les informations caractérisant l'appareil qui a servi à pratiquer l'examen ne sont retranscrites pour les traitements de curiethérapie PDR pour lesquels l'établissement possède cinq appareils différents.

A.7 Je vous demande d'indiquer sur le compte rendu d'acte les caractéristiques de l'appareil ayant servi à réaliser l'examen selon les modalités définies par l'arrêté précité.

- **Contrôle technique externe 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 dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an. Ce contrôle doit également concerner le local d'entreposage des déchets et des effluents.

Le rapport du contrôle technique annuel de radioprotection externe du service de curiethérapie, réalisé par un organisme agréé date du 22 novembre 2012 Ce rapport de contrôle souligne une non conformité décelée lors du contrôle de la chambre protégée n° 208 où s'effectuent des traitements de curiethérapie PDR. De plus, deux non conformités ont été constatées durant le contrôle de la salle 310, lieu d'utilisation des appareils de radiologie.

Aucune action n'a été engagée depuis la remise de ce rapport pour lever ces non conformités.

Par ailleurs, ce rapport de contrôle n'inclut pas le local à déchets (pièce 716 situé au 2^{ème} sous-sol) où sont stockées les sources HDR et PDR en attente de mise en service ou en attente de reprise par le fournisseur. Les inspecteurs ont été informés que le contrôle du local à déchets est prévu lors du contrôle du service de médecine nucléaire.

A.8 Je vous demande de me transmettre un compte rendu daté et signé des actions mises en œuvre pour remédier à toutes les observations relevées par l'organisme agréé.

A.9 Je vous demande de faire réaliser le contrôle annuel du local d'entreposage des déchets par un organisme agréé ou par l'IRSN et de me transmettre ce document.

- **Analyses de postes**

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 inspecteurs ont constaté que les analyses de postes ne sont pas établies pour tout le personnel. Notamment, les analyses de postes des médecins et des radiothérapeutes n'ont pas été présentées. Ces analyses doivent prendre en considération l'estimation de la dose totale reçue par les travailleurs dans les différents postes de travail où ils sont susceptibles d'intervenir.

A.10 Je vous demande de finaliser, puis de me transmettre les analyses de postes de travail pour les médecins et les radiothérapeutes et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

- **Responsable opérationnel**

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.

Les inspecteurs ont constaté que la désignation du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins a été effectuée pour le département de radiothérapie. Le temps qu'il consacre pour accomplir cette mission est de 20 %.

Compte tenu du travail restant à effectuer pour finaliser la mise en place du SMQ au sein du service de radiothérapie (cf [1]) et du nombre d'équipements utilisés au sein du service, les inspecteurs se sont interrogés sur le dimensionnement de ces moyens

Les inspecteurs ont été informés qu'un deuxième responsable opérationnel serait nommé pour le service de curiethérapie afin d'accélérer le développement de cette organisation.

A.11 Je vous demande de justifier que les moyens mis à la disposition du responsable qualité, notamment en termes de temps, sont suffisants pour assurer la mise en conformité du SMQ du service aux dispositions prévues par l'arrêté cité plus haut.

- **Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration**

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des

dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements.

Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

Cette organisation :

- 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*
- 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
- 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.*

Actuellement, aucun représentant du service de curiethérapie ne participe aux réunions du Comité de Retour d'Expérience (CREX) du département de radiothérapie qui inclut le service de curiethérapie.

A.12 Je vous demande de participer à l'organisation et au fonctionnement de la structure dédiée à l'analyse des dysfonctionnements et des situations indésirables du département de radiothérapie.

- **Système de management de la qualité : exigences générales**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de 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 curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en oeuvre.

Les inspecteurs ont constaté l'élaboration de logigrammes relatifs aux différents traitements de curiethérapie effectués dans l'établissement. Le lien entre les différentes étapes développées dans les logigrammes et les procédures formalisées reste à établir. Par ailleurs, l'identification et la formalisation des processus propres à la curiethérapie n'ont pas été effectuées.

A.13 Je vous demande d'élaborer la cartographie des processus couvrant l'ensemble des activités de soins de curiethérapie en application des dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN.

- **Etude des risques encourus par les patients**

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

1. *Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
2. *Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*
Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.

Les inspecteurs ont été informés que l'étude des risques encourus par les patients traités dans le service de curiethérapie n'a pas été effectuée.

A.14 Je vous demande de réaliser l'analyse des risques encourus par les patients lors des traitements de curiethérapie.

Compléments d'information

• **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

Les interlocuteurs ont indiqué que cette formation a été réalisée mais ils n'ont pas pu fournir de document attestant que tout le personnel concerné a bien suivi la formation à la radioprotection des patients.

B.1 Je vous demande de vous assurer qu'une formation à la radioprotection des patients a été dispensée à l'ensemble du personnel concerné du service de curiethérapie.

Par ailleurs, plusieurs éléments qui requièrent une action de votre part n'apparaissent pas dans ce courrier car ils ont déjà fait l'objet de demandes d'actions correctives dans la lettre de suite de l'inspection du département de radiothérapie le 22 novembre 2012 (référence CODEP-PRS-2012-063775 datée du 6 décembre 2012 [1]).

Ces demandes concernent :

- Pour le système de management de la qualité :
 - l'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité (demande A.2),
 - la communication interne (demande A.3),
 - la formation à l'identification des situations indésirables et des dysfonctionnements (demande A.5),
 - système de management de la qualité : exigences générales, (demandes B.1 à B.3),
- Les délais de déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR) à l'ASN (demande A.4).
- Le document intitulé « Plan d'organisation de la physique médicale (POPM) (demandes B.4 à B.5)
- Pour l'installation de scanographie dédiée (demandes A.10 à A.11)

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