

Paris, le 21 février 2013

N/Réf. : CODEP-PRS-2013-010254

Monsieur Le Professeur

Institut Curie - Hôpital

26 rue d'Ulm

75005 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection.
Installation : curiethérapie HDR – radiothérapie Clinac 600.
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2013-0665.

Professeur,

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 de mise en service de l'installation de curiethérapie HDR et de radiothérapie externe (accélérateur Varian Clinac 600) de votre établissement, le 20 février 2013.

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 de mise en service a porté sur la vérification des conditions d'installation vis-à-vis de la radioprotection du projecteur de curiethérapie à haut débit de dose (HDR) dans le bunker de radiothérapie externe (contenant l'accélérateur Varian Clinac 600) de votre établissement.

Les systèmes de sécurité et de signalisation ont été vérifiés. Des mesures de débits de dose ont été réalisées autour du projecteur de la source, au niveau du bunker de curiethérapie HDR – radiothérapie externe, de la salle de contrôle et de toutes les pièces attenantes. Le commutateur a été vérifié dans les trois positions d'utilisation (HDR, Clinac 600 et amplificateur de brillance).

Lors de ces contrôles, les inspecteurs étaient accompagnés par le chef du service de physique médicale, la personne compétente en radioprotection, la radiophysicienne et la manipulatrice principale en curiethérapie.

Il ressort de cette inspection que tous les éléments constitutifs du dossier de demande d'autorisation provisoire pour l'installation de curiethérapie HDR et de radiothérapie externe sont recevables.

Il conviendra toutefois de compléter votre système documentaire pour tenir compte de la modification introduite dans l'organisation du service.

A. Demandes d'actions correctives

• Système documentaire - Formalisation des pratiques

Conformément aux dispositions de l'article 5 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 veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants (...)

- 2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14(...);*

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 (...) 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 du déroulement d'une journée de traitements de curiethérapie HDR dans la plage destinée à ce type de traitements (de 7.00 h à 9.45 h du matin). La manipulation pratique de tout le matériel a également été effectuée. Le personnel a également été formé. Cependant, les inspecteurs ont constaté qu'aucun document ne décrit le déroulement d'une journée complète de traitements curiethérapie HDR et radiothérapie externe de l'accélérateur Varian Clinac 600, en décrivant toutes les étapes, notamment :

- La mise en place de tout le matériel de curiethérapie HDR avant chaque traitement.
- La mise en place d'un premier traitement pour une patiente et celle d'un traitement de routine.
- La mention des traitements pour lesquels la présence du radiothérapeute est indispensable (lors de la mise en place ou en routine).
- Le nombre maximum de patientes traitées par curiethérapie dans une journée.
- La remise en place de tout le matériel de curiethérapie HDR (à 9.45 h maximum) afin de réaliser la mise en place du matériel de radiothérapie, les contrôles du top prévu de 9.45 h à 10.00 h puis la mise en place des traitements de radiothérapie (... etc)

Le fonctionnement actuel repose sur des personnes disposant d'une grande expérience dans le service, mais l'organisation mise en place doit être formalisée.

A.1 Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, pour y inclure les dispositions particulières liées à l'installation du projecteur dans le bunker de radiothérapie. Ces documents devront être suffisamment précis pour permettre l'exécution de l'action ad-hoc, et leur nature (procédure, mode opératoire, document type, enregistrement...) devra refléter le type d'information qu'ils contiennent. Vous y intégrerez également les liens vers les modes opératoires et les enregistrements à utiliser, le cas échéant.

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