

Paris, le 5 décembre 2013

**N/Réf. : CODEP-PRS-2013-064768**

**Monsieur le Professeur**

Institut Curie – Hôpital  
26 rue d'Ulm  
75005 PARIS

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Unité de curiethérapie  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2013-1524

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 de mise en service de la nouvelle installation de curiethérapie à débit de dose pulsé (PDR – chambre n° 219) de votre établissement, le 29 novembre 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 concernant la radioprotection de la nouvelle chambre protégée dédiée à la curiethérapie à débit de dose pulsé (PDR - chambre n° 219).

Les systèmes de sécurité et de signalisation ont été contrôlés. L'analyse des évaluations des risques conduisant aux zonages a été effectuée pour la chambre n° 219 (contenant le projecteur de la source PDR), toutes les pièces attenantes, la chambre d'hospitalisation située au-dessus (au troisième étage) et celle située en dessous (au premier étage).

Lors de la visite, l'inspecteur était accompagné de la radiophysicienne, la personne compétente en radioprotection (PCR), le directeur des opérations et la manipulatrice principale. Le chef du département de radiothérapie et titulaire a assisté au début et à la restitution de l'inspection.

Il ressort de cette inspection que tous les éléments constitutifs du dossier de demande d'autorisation provisoire pour la nouvelle installation de curiethérapie PDR sont recevables.

Cependant, l'inspection a mis en évidence quelques points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part. Les différents constats effectués sont développés dans les demandes décrites ci-dessous.

## **A. Demandes d'actions correctives**

- **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. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.*

L'inspecteur a constaté que l'évaluation des risques de la chambre PDR n° 219 a été réalisée et que le zonage a été établi. Les mesures de débit de dose ont été effectuées par la PCR dans la chambre n° 219, dans toutes les pièces attenantes et également dans celle située au-dessus (au troisième étage) et celle située en dessous (au premier étage).

Les pièces attenantes appartenant à l'unité de curiethérapie sont : la chambre PDR n° 220, le local de commande des projecteurs PDR, la chambre d'hospitalisation destinée à la curiethérapie de bas débit de dose (LDR n° 218) et le couloir. Les locaux situés au-dessus (au troisième étage, chambre n° 322) et en dessous (au premier étage, chambre n° 122) sont deux chambres d'hospitalisation. Le premier appartient au service d'ORL et le second, qui est une chambre stérile destinée aux patients porteurs de greffes, dépend du département d'oncologie et du service d'hématologie.

L'analyse des évaluations des risques et des zonages qui en découlent pour les pièces attenantes et de la chambre d'hospitalisation située au troisième étage (zone non réglementée) est cohérente avec les mesures de débit de dose effectuées par la PCR.

Cependant, pour la chambre n° 122 du service d'hématologie, les mesures de débit de dose réalisées par la PCR conduisent à une zone surveillée à 2 mètres du sol (juste en dessous du blindage du sol de la chambre PDR n° 219). Cette chambre d'hospitalisation n'appartenant pas à l'unité de curiethérapie, le zonage doit correspondre à une zone non réglementée.

Il est donc indispensable d'effectuer le renforcement du blindage au niveau du sol de la chambre PDR n°219 et d'établir le planning associé de mise en œuvre des travaux avec l'échéancier.

**A.1 Je vous demande de vous assurer que l'activité de votre unité de curiethérapie ne génère pas de zone réglementée en dehors des limites de l'unité. Vous me transmettez une note explicitant les travaux de renforcement du blindage nécessaires avec le planning de mise en œuvre et l'échéancier.**

- **Transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN**

*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.*

*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 (>10 ans) ou en fin d'utilisation.*

L'inspecteur a constaté que l'inventaire des sources obtenu auprès de l'IRSN en date du 28 novembre 2013 ne correspondait pas exactement aux sources émettant des rayonnements ionisants utilisées ou stockées dans l'unité de curiethérapie. Il reste encore à adresser à l'IRSN

des certificats de reprise de sources par les fournisseurs correspondant aux sources radioactives suivantes : 1 source scellée de césium-137 (de plus de dix ans) et 2 sources scellées de haute activité (SSHA) PDR.

Par ailleurs, certaines données qui permettent de tenir la comptabilité de la matière radioactive à l'IRSN n'ont pas été transmises par votre établissement depuis 2012. Pour chaque commande de grains d'iode-125 réalisée, les données non transmises sont : le nombre de grains livrés, l'activité totale (en MBq), le nombre de grains utilisés sur les patients et le nombre de grains repris par les fournisseurs.

**A.2 Je vous prie de faire reprendre la source scellée de cesium-137 de plus de dix ans par son fournisseur dans les meilleurs délais et de transmettre à l'IRSN l'attestation de reprise de cette source.**

**A.3 Je vous demande de transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement et vous invite à transmettre à l'avenir les données manquantes.**

- **Consignes de travail.**

*L'article R4451-23 du code du travail précise que des consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées doivent être affichées.*

Lors de la visite, l'inspecteur a constaté que le plan zoné n'est pas affiché aux deux entrées du couloir d'hospitalisation.

Par ailleurs, le plan zoné et les consignes d'accès sur la porte d'entrée de la chambre n° 219 n'étaient pas à jour.

**A.4 Je vous demande d'afficher les consignes de travail, les plans et les panneaux trisecteurs correspondants sur toutes les portes d'entrée en zone réglementée.**

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**