

Paris, le 30 septembre 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-042522

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

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de curiethérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2014-0628

Référence : [1] Lettre de suite CODEP-PRS-2013-064768 de l'inspection de mise en service de la deuxième installation de curiethérapie PDR du 29 novembre 2013
[2] Courrier de réponse de l'Institut Curie à la lettre de suite de l'inspection du 29 novembre 2013 en date du 10 février 2014
[3] Accusé de réception des réponses à la lettre de suite de l'inspection du 29 novembre 2013 CODEP-PRS-34795-2014 en date du 4 août 2014
[4] Lettre de suite CODEP-PRS-2011-065232 de l'inspection périodique du 24 novembre 2011
[5] Lettre de suite Paris N°1622-2008 de l'inspection périodique du 10 juillet 2008

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 curiethérapie de votre établissement, le 10 septembre 2014.

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 du 10 septembre 2014 a porté sur le contrôle du respect des réglementations liées à la radioprotection des travailleurs et des patients et sur l'avancement de la démarche d'assurance de la qualité et de la sécurité des soins en curiethérapie, obligatoire depuis le 25 septembre 2011, conformément à la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008.

Le médecin et la physicienne médicale en charge de l'activité de curiethérapie, le responsable de l'Unité Compétente en Radioprotection (UCR), la responsable opérationnelle du service et le médecin du travail de l'établissement ont répondu aux questions posées par les inspecteurs.

Le directeur financier de l'Institut, le chef du département de radiothérapie et le chef du service de physique médicale ont assisté au début et à la restitution de l'inspection.

Une visite des installations, incluant notamment les chambres d'hospitalisation destinées aux traitements de curiethérapie à débit de dose pulsée (PDR), celles destinées aux traitements de curiethérapie à bas débit de dose (LDR) ophtalmiques et prostatiques et les locaux d'entreposage des déchets, a été effectuée.

Il ressort de cette inspection que des écarts persistent concernant la reprise de la source scellée de césium 137 de plus de dix ans et en matière de radioprotection des travailleurs où le programme des contrôles techniques de radioprotection n'est pas établi et les contrôles techniques internes de radioprotection ne sont que partiellement réalisés.

En ce qui concerne la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité en curiethérapie, des améliorations restent à apporter, notamment en ce qui concerne l'analyse des risques patients.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous. Les écarts identifiés devront faire l'objet d'un travail de correction dans les meilleurs délais, en particulier les écarts déjà constatés qui ne sauraient perdurer et qui font l'objet de demandes d'actions correctives prioritaires.

A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action corrective prioritaire : Reprise des sources scellées de plus de 10 ans**

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 de 10 ans) ou en fin d'utilisation.

Le service de curiethérapie est en possession d'une source scellée de césium 137 âgée de plus de dix ans. D'après l'inventaire SIGIS de l'IRSN, cette source aurait dû être restituée à son fournisseur en mars 1993. L'établissement a indiqué avoir entrepris début septembre la démarche de recherche de ce fournisseur afin de faire reprendre cette source.

Or, ce point avait déjà fait l'objet de la demande A.2. de la lettre de suite référencée en [1]. Dans son courrier de réponse à cette lettre de suite référencée en [2], l'établissement s'engageait à débiter les démarches de reprise de cette source en février 2014.

A.1. Je vous demande de faire reprendre la source scellée de césium 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.

Cet écart avait déjà été constaté lors de l'inspection de mise en service effectué le 29 novembre 2013 (demande A.2. de la lettre de suite référencée en [1]).

Vous me tiendrez informé des démarches engagées au plus tard le 23 octobre 2014.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Programme des contrôles de radioprotection**

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant sur les modalités techniques et les périodicités des contrôles, l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes, qu'il consigne dans un document interne contenant aussi la démarche qui lui a permis de les établir. L'employeur réévalue périodiquement ce programme.

Un programme des contrôles techniques de radioprotection existe. Néanmoins, celui-ci ne prend en compte que les contrôles techniques externes et pas les internes.

A.2. Je vous demande de compléter le programme des contrôles techniques de radioprotection internes et externes.

Ce point faisait déjà l'objet de la demande A.6. de la lettre de suite référencée en [5].

Vous me transmettez votre programme complété au plus tard le 23 octobre 2014.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Contrôles techniques de radioprotection**

L'alinéa II de l'article 3 l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-29 et R. 4452-30 du code du travail

L'annexe 3 de ce même arrêté précise la périodicité des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ainsi que des contrôles d'ambiance.

Les contrôles techniques internes de radioprotection sont réalisés. Cependant, ceux-ci ne respectent pas les périodicités réglementaires. En particulier, les contrôles internes des deux chambres d'hospitalisation de curiethérapie PDR ne sont pas réalisés de manière trimestrielle malgré la présence de sources scellées de haute activité (SSHA).

A.3. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

Ce point faisait déjà l'objet de la demande A.6. de la lettre de suite référencée en [5].

Vous me transmettez les rapports des prochains contrôles internes de radioprotection des deux chambres d'hospitalisations de curiethérapie PDR au plus tard le 23 octobre 2014.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Contrôles techniques internes de radioprotection : contrôle d'ambiance**

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.

Conformément à l'annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010, la périodicité des contrôles internes de contrôles d'ambiance est définie comme suit : « mesures en continu ou au moins mensuelles »

Les contrôles techniques internes d'ambiance des locaux d'entreposage des déchets ne sont pas réalisés.

A.4. Je vous demande de mettre en place un contrôle technique interne d'ambiance dans les locaux déchets. Un dosimètre d'ambiance pourra être utilisé.

Ce point faisait déjà l'objet de la demande A.6. de la lettre de suite référencée en [5].

Vous me transmettez les derniers résultats de ce contrôle d'ambiance au plus tard le 23 octobre 2014.

- **Transmission des résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN**

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la personne compétente en radioprotection transmet, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Un suivi par dosimétrie passive et opérationnelle a été mis en place dans l'établissement. Cependant, la transmission à l'IRSN via SISERI des données relatives à la dosimétrie opérationnelle n'est pas réalisée de manière hebdomadaire.

A.5. Je vous demande de transmettre de manière hebdomadaire les résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN via SISERI. Vous m'indiquerez les mesures prises en ce sens.

Ce point faisait déjà l'objet de la demande B.1. de la lettre de suite référencée en [4].

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément aux articles R.4624-18 et R.4624-19 du code du travail, relatifs à la surveillance médicale renforcée, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée comprenant au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.

Les visites médicales sont programmées périodiquement par le médecin du travail afin de respecter les périodicités réglementaires. Néanmoins, il a été indiqué aux inspecteurs que sur 167 travailleurs classés en catégorie B susceptibles d'intervenir au sein du service de curiethérapie, 38 n'avaient pas bénéficié d'une visite médicale depuis plus de 24 mois.

A.6. Je vous demande de vous assurer que les visites médicales soient réalisées pour l'ensemble des travailleurs classés en catégorie B selon les périodicités prévues par la réglementation.

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

L'arrêté du 22 septembre 2006 liste les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté 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 pas retranscrites pour les traitements de curiethérapie PDR, pour lesquels l'établissement possède deux appareils différents.

A.7. Je vous demande de compléter vos compte-rendus d'acte selon les modalités prévues par l'arrêté cité ci-dessus.

- **Affichage et signalétique**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Un trisecteur de signalisation de zone contrôlée verte est apposé à l'entrée du local de livraison des sources d'iode 125, alors que celui-ci est classé en zone surveillée.

A.8. Je vous demande de veiller à la mise en place :

- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;**
- **de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;**
- **de consignes de travail adaptées.**

- **Système documentaire**

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 veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

1. *Un manuel de la qualité comprenant :*
 - a) *La politique de la qualité ;*
 - b) *Les exigences spécifiées à satisfaire ;*
 - c) *Les objectifs de qualité ;*
 - d) *Une description des processus et de leur interaction ;*
2. *Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ;*
3. *Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;*
4. *Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.*

Les inspecteurs ont constaté que le service a formalisé de nombreuses procédures correspondant aux différentes étapes identifiées sur la cartographie des processus.

Cependant, certaines étapes ne sont pas couvertes, telles les modalités de stockage et de reprise des sources d'iode 125 après utilisation qui ne sont pas formalisées.

Par ailleurs, la procédure de « préparation d'un disque ophtalmologique d'iode 125 » n'indique pas la marche à suivre en cas de validation médicale manquante.

A.9. Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN en vous assurant que l'ensemble des étapes identifiées dans la cartographie des processus élaborée fait l'objet d'une procédure ou d'un mode opératoire décrivant les modalités de sa réalisation, ainsi que les responsabilités et enregistrements associés.

B. Compléments d'information

- **Analyse de poste et classement des travailleurs**

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.

Conformément aux articles R. 4451-44 à R.4451-46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Des analyses de poste ont été réalisées pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants. Néanmoins, celles des personnes compétentes en radioprotection (PCR) ne prennent pas en compte l'exposition liée au déplacement des sources d'iridium 192 utilisées en curiethérapie PDR en attente de chargement ou de reprise entre le local de stockage et les chambres d'hospitalisation où sont détenus et utilisés les projecteurs PDR.

B.1. Je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail des PCR et de revoir ou de confirmer le classement de ces travailleurs.

- **Entreprises extérieures : plan de prévention**

Conformément à l'article R4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

Conformément à l'article R.4512-7 du code du travail et à l'arrêté ministériel du 19 mars 1993, un plan de prévention doit être établi pour toutes les opérations exposant à des rayonnements ionisants.

Des plans de prévention ont été établis avec les entreprises extérieures en charge de la maintenance et des contrôles externes de qualité et de radioprotection.

Concernant les sociétés en charge du transport des sources de curiethérapie et du chargement / déchargement des sources d'iridium 192 dans les projecteurs HDR, des projets ont été rédigés mais n'ont pas encore été signés.

B.2. Je vous demande de poursuivre l'établissement des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant dans votre établissement. Ces plans de

prévention devront préciser les responsabilités respectives des différents acteurs en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **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 radiothérapie externe 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 de radiothérapie 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.

Une étude des risques encourus par les patients a été initiée. Néanmoins, toutes les défaillances identifiées n'ont pas été cotées. De plus, pour chaque défaillance identifiée, il reste à préciser les dispositions prises pour détecter son apparition et en limiter les conséquences. L'analyse des risques doit également être complétée en désignant les pilotes en charge de réaliser les actions correctives et en définissant les échéances. Le suivi de leur mise en œuvre et de leur efficacité devra être réalisé.

B.3. Je vous demande de compléter l'analyse des risques encourus par les patients lors des traitements de curiethérapie.

- **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 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.

Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction s'assure qu'un échancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Un comité de retour d'expérience (CREX) a été mis en place et son organisation formalisée. Néanmoins, la procédure associée prévoit une réunion mensuelle du CREX alors qu'en pratique, celle-ci a lieu tous les 2-3 mois.

Les déclarations internes et événements précurseurs sont analysés lors de ces réunions et des actions d'amélioration définies. A chaque action d'amélioration sont associés un pilote et une échéance de réalisation. Cependant, la mesure de l'efficacité des actions mises en place n'est pas prévue.

B.4. Je vous demande de compléter et mettre à jour vos procédures relatives au traitement des déclarations des situations indésirables.

C. Observations

- **Evaluation des risques et zonage**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants 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.

Lors de l'inspection de mise en service de la deuxième installation de curiethérapie PDR du 29 novembre 2013, il avait été constaté une zone surveillée à 2 mètres du sol dans la chambre d'hospitalisation située juste en dessous de la chambre PDR n° 219, chambre n'appartenant pas à l'unité de curiethérapie mais au service d'hématologie.

Il avait été demandé à l'unité de curiethérapie au point A.1. de la lettre de suite référencée en [1] de s'assurer que son activité ne générerait pas de zone réglementée en dehors des limites de l'unité. Dans son courrier de réponse référencé en [2], l'unité de curiethérapie a proposé trois solutions. Par courrier référencé en [3], il a été répondu au service qu'il lui appartenait de mettre en œuvre l'une des solutions proposées et de justifier la pertinence de son choix.

C.1. Je vous rappelle qu'il vous appartient de m'informer de la solution retenue ainsi que du calendrier de sa mise en œuvre.

Les conclusions de l'inspection concernant le transport de matières radioactives feront l'objet d'un courrier séparé.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points, dans le délai indiqué lorsqu'il a été précisé, ou dans un délai qui n'excédera pas deux mois pour les autres. Pour rappel, les échéances fixées sont les suivantes :

- A.1 : Reprise des sources scellées de plus de 10 ans : 23 octobre 2014 ;
- A.2 : Programme des contrôles de radioprotection: 23 octobre 2014 ;
- A.3 : Contrôles techniques de radioprotection : 23 octobre 2014 ;
- A.4. : Contrôle d'ambiance : 23 octobre 2014.

Pour les engagements que vous seriez amené à prendre pour les demandes autres que A.1 à A.4, 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