



DIVISION DE PARIS

Paris, le 24 novembre 2008

N/Réf. : Dép-Paris-n° 2499-2008

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

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : département de radiothérapie
Identifiant de la visite : INS-2008-PM2P75-0035

Monsieur le Directeur,

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 département de radiothérapie de votre établissement, le 7 novembre 2008.

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 patients au sein du département de radiothérapie externe de votre établissement, notamment par une approche basée sur les facteurs organisationnels et humains. L'organisation de la radioprotection des travailleurs et les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont également été abordées. Les inspecteurs de l'ASN ont effectué une visite du service.

Les demandes qui vous avaient été faites suites à la dernière inspection ont globalement été correctement prises en compte.

En matière de radioprotection des travailleurs, les actions initiées méritent d'être menées à leur terme. Les inspecteurs de l'ASN ont pu constater que le département de radiothérapie s'engageait comme le reste de l'établissement dans une véritable démarche d'assurance qualité. Malgré un système efficace de collecte et d'analyse des événements indésirables qui surviennent au sein du département, aucune déclaration n'a été faite à l'ASN.

L'inspection du 7 novembre 2008 a par ailleurs mis en évidence un certain nombre de points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part.

A. Demandes d'actions correctives

Situation administrative

- **Abrogation de l'autorisation de détention et d'utilisation de l'appareil de télé gammathérapie**

L'article R. 1333-37 prévoit que le titulaire d'une autorisation est déchargé de ses responsabilités lorsqu'il apporte la preuve que les dispositifs contenant des radionucléides ont été éliminés de l'installation.

Lors de l'inspection, vous avez fait part de votre souhait de ne plus utiliser et de démonter l'installation de télé gammathérapie. Cette installation est autorisée par l'ASN sous le numéro de référence 79033/12/J, notifiée le 5 janvier 2004.

A.1. Je vous demande de me transmettre une demande d'abrogation de l'autorisation de détention et d'utilisation de l'appareil de télé gammathérapie. Cette demande devra détailler la plan d'actions retenu pour le démantèlement de l'appareil et la reprise de la source de Cobalt 60.

- **Situation administrative - Défaut de déclaration**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en oeuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Il a été constaté durant l'inspection que le simulateur du département de radiothérapie n'avait pas fait l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN. Les inspecteurs ont bien noté l'existence d'un plan d'actions ayant pour objectif la mise à jour de la déclaration de votre établissement en 2009.

A.2. Je vous demande de mettre à jour la déclaration de votre établissement auprès de la division de Paris de l'ASN en y intégrant le simulateur du département de radiothérapie.

Gestion des sources

- **Reprise des anciennes sources périmées**

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.

Vous avez fait état lors de l'inspection d'une démarche de caractérisation d'un ensemble de sources périmées ou en fin d'utilisation, détenues au sein d'un local déchets de l'Institut Curie.

Les pièces activées de l'ancien accélérateur Saturne y sont également entreposées. Les inspecteurs ont bien pris note de votre souhait de faire reprendre l'ensemble de ces sources en 2009.

A.3. Je vous demande de faire reprendre l'ensemble des sources périmées ou en fin d'utilisation et de mettre à jour votre inventaire des sources auprès de l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire). Je vous demande de me transmettre le plan d'actions retenu.

Radioprotection des travailleurs

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4456-1 et R.4456-12 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.

Lors de l'inspection, il a été fait mention de la nomination d'une deuxième personne compétente en radioprotection. De plus, une troisième personne devrait être formée au mois de décembre 2008. La description des responsabilités respectives de chacune des PCR ne fait pas l'objet d'une procédure formalisée.

A.4. 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.

A.5. Je vous demande de me transmettre les attestations de formation des nouvelles PCR ainsi que leur lettre de nomination.

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R.4452-1 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.

Lors de l'inspection, il a été fait mention du travail en cours de finalisation ayant pour objectif de réaliser l'évaluation des risques du département de radiothérapie de votre établissement.

A.6. Je vous prie de finaliser l'évaluation des risques pour le service de radiothérapie, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux (simulateur, scanner, bunkers, pupitres). Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant. Je vous demande de me transmettre cette évaluation des risques.

- **Analyse de poste**

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.

Lors de l'inspection, il a été fait mention du travail en cours de finalisation ayant pour objectif de réaliser les analyses des postes de travail du département de radiothérapie de votre établissement.

A.7. Je vous demande de finaliser l'analyse des postes de travail et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.

- **Contrôles techniques de radioprotection**

Conformément aux articles R.4452-12 et R.4452-17 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance, respectivement qualifiés de contrôles « internes » et « externes ». 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.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Il doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4452-20 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 26 octobre 2005. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Les contrôles d'ambiance ne sont pas effectués de manière systématique tous les mois.

L'ensemble des contrôles effectués ne fait pas partie d'une procédure en propre et les résultats de ces contrôles sont consignés dans les carnets de bord de chaque accélérateur, parmi d'autres événements comme la maintenance ou les problèmes machine. Ce manque de centralisation de la traçabilité ne permet pas aux responsables du service de valider que l'ensemble des contrôles est effectué conformément à l'arrêté du 26 octobre 2005.

A.8. Je vous demande d'établir et de justifier le programme des contrôles externes et internes des installations du service de radiothérapie (installations de radiothérapie, simulateur) et de mettre en oeuvre l'ensemble de ces contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 26 octobre 2005.

Je vous demande de mettre en place des contrôles d'ambiance, au moins une fois par mois.

Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique de tous ces contrôles.

Les résultats des contrôles d'ambiance des mois de juillet et août 2008 ont mis en évidence des doses de 100 μ Sv et de 60 μ Sv dans une salle attenante au Clinac 2. Ces résultats ne sont pas en accord avec le zonage réglementaire retenu. Il n'a pas été possible au cours de l'inspection de déterminer les raisons expliquant ces valeurs non-attendues.

A.9. Je vous demande de m'envoyer le plan d'actions retenu pour confirmer ou infirmer ces mesures et trouver la cause de ces valeurs non-attendues. Le cas échéant, les actions correctives prises devront être décrites.

Les rapports des contrôles externes réalisés par un organisme agréé font apparaître un certain nombre de non-conformités.

A.10. Je vous demande de me transmettre le plan d'actions que vous comptez mettre en œuvre pour répondre à ces constats de non-conformités.

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R.4454-3 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an.

Lors de l'inspection, il a été fait mention des difficultés que vous rencontriez pour recruter un médecin du travail. Les inspecteurs ont bien pris note de l'embauche d'un nouveau médecin du travail à compter du 1^{er} janvier 2009.

A.11. Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles adaptées à la nature des expositions des travailleurs de l'Institut seront effectivement réalisées.

Radioprotection des patients

- **Contrôle qualité externe**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe. La décision AFSSAPS du 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, applicable depuis le 14 septembre 2007, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS en cas de mise en service d'un nouvel appareil d'irradiation ou d'une nouvelle énergie de photons, avant la première utilisation clinique de l'installation. D'autre part, la périodicité du contrôle de qualité externe de chaque installation est triennale.

Le dernier contrôle qualité externe de l'appareil ORION a eu lieu le 29 septembre 2005. Il n'y a pas eu de nouveau contrôle externe en 2008.

A.12. Je vous demande de m'indiquer à quelle date sera réalisé le prochain contrôle de qualité externe de votre accélérateur ORION.

- **Déclaration d'incidents**

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.

Les inspecteurs de l'ASN ont pu apprécier les évolutions récentes en matière de gestion des événements indésirables au sein du département de radiothérapie, qui sont venus renforcer un système de déclaration interne performant. Un processus d'analyse et de retour d'expérience de type CREX a été mis en place, la cellule qualité de l'Institut est associée, les réunions ont lieu et sont tracées. Les personnels sont formés à l'analyse de risque.

Le département de radiothérapie a formalisé dans un logigramme son fonctionnement en matière de déclaration des événements indésirables. Cependant, vous n'avez toujours pas déclaré à l'ASN les événements significatifs survenus et qui surviennent chaque mois, conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique.

A.13. Je vous demande de déclarer à l'ASN les événements significatifs qui surviennent au sein de votre service de radiothérapie.

- **Informations dosimétriques**

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

Lors de l'inspection, il a été indiqué que les doses reçues par les patients par le biais des imageries portales n'étaient pas systématiquement comptabilisées et reportées dans le compte-rendu d'acte.

A.14. Je vous demande de me confirmer que la dose totale reçue par un patient est reportée dans le compte-rendu d'acte, y compris les doses reçues lors des étapes d'acquisition des images pour réaliser la dosimétrie et d'acquisition des imageries portales.

- **Démarche d'assurance de la qualité**

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, les obligations d'assurance de la qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Il a été constaté qu'une véritable démarche d'assurance de la qualité se mettait en place au sein de l'Institut avec une déclinaison au sein du département de radiothérapie. A ce titre, un plan d'actions a été élaboré pour 2009, qui prévoit la cartographie des processus et la réalisation d'un

certain nombre de documents comme une analyse de risques pour les patients ou la formalisation de l'organisation du service et des responsabilités de chaque acteur.

Cependant, ce plan d'actions reste trop général et ne décrit pas toutes les étapes intermédiaires qui vont faire l'objet d'un travail en 2009, travail détaillé à l'oral lors de l'inspection. A ce titre, il mériterait de décrire plus précisément les actions qui vont être réalisées, les responsables en charge des actions ainsi que les échéances de réalisation.

A.15. Je vous prie de bien vouloir me communiquer le plan détaillé des actions que vous comptez développer en 2009 au titre de votre politique d'assurance de la qualité au sein du département de radiothérapie. Ce plan devra notamment comporter une action concernant la formalisation de l'organisation du département de radiothérapie et la définition des responsabilités de chaque catégorie d'acteur.

B. Compléments d'information

Radioprotection des travailleurs

- **Résultats de la dosimétrie passive des travailleurs**

Conformément à l'article R.4453-28 du code du travail, la personne compétente en radioprotection peut demander communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.

Lors de l'inspection, il a été déclaré que la PCR n'avait pas connaissance systématiquement des résultats de dosimétrie passive des travailleurs qui étaient envoyés uniquement au médecin du travail. La connaissance de ces résultats permet un suivi individuel et collectif de l'exposition du personnel et peut participer à des actions d'optimisation de l'exposition.

B.1. Je vous prie de bien vouloir vous assurer que la PCR ait connaissance des résultats de dosimétrie passive des travailleurs du département de radiothérapie.

- **Zonage**

Conformément aux articles R.4452-1 à 6 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 détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les zones réglementées n'étaient pas toutes convenablement signalées. Ils ont également constaté que les règlements de zone n'étaient pas apposés au poste de travail et que certaines consignes d'accès devaient être mises à jour. De même, les plans de zone ne sont pas systématiquement apposés à tous les accès en zone réglementée.

B.2. 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 d'éviter toute entrée en zone par inadvertance ;**
- **de consignes de travail adaptées.**

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4453-4 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les inspecteurs ont pu constater qu'un programme de formation permettait de répondre à l'exigence réglementaire d'un renouvellement triennal. Ce programme concerne les manipulateurs en électroradiologie du département de radiothérapie mais ne concerne pas l'ensemble des personnels.

B.3. Je vous demande de me confirmer la mise en place d'une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée, physiciens et médecins compris. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.

Il a été remis aux inspecteurs un exemplaire d'un fascicule dont l'objectif est de familiariser à la radioprotection les nouveaux arrivants au sein du département de radiothérapie. Ce fascicule nécessite d'être remis à jour pour intégrer les dernières évolutions réglementaires.

B.4. Je vous prie de mettre à jour le fascicule consacré à la radioprotection remis aux nouveaux arrivants du département de radiothérapie.

Radioprotection des patients

- **Contrôle qualité interne**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe. La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe est applicable depuis le 9 décembre 2007.

Les inspecteurs ont constaté que de nombreux contrôles qualité étaient effectués sur les accélérateurs. Ces contrôles sont plus nombreux que ceux demandés par décision de l'AFSSAPS et sont différents dans leur nature. Le programme des contrôles qualité interne n'étant pas formalisé, vous n'avez cependant pas pu démontrer que le département de radiothérapie était en conformité avec la décision du 27 juillet 2007.

En outre, les résultats des contrôles sont tracés par accélérateurs, ce qui ne permet pas aux responsables du département de radiothérapie de s'assurer de la réalisation de l'ensemble des contrôles.

B.5. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et leurs périodicité. Je vous demande de formaliser dans un programme l'ensemble des contrôles qualité effectués au sein du département de radiothérapie, pour tous les accélérateurs. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en oeuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont pu consulter le plan d'organisation de la radiophysique médicale, que vous avez validé. Les inspecteurs ont émis un certain nombre de remarques sur ce document qui demande une mise à jour. Les inspecteurs ont constaté que le plan actuel contient une partie sur la radioprotection des travailleurs, ce qui n'est pas judicieux, étant donnée l'implication de nombreux acteurs du département dans l'organisation de la radioprotection des travailleurs (physiciens, technicien de physique, manipulateur...)

B.6. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.

C. Observations

- **Suivi des dysfonctionnements**

Les inspecteurs de l'ASN ont consulté un carnet de bord de l'accélérateur Clinac 4 contenant les remarques faites par les manipulateurs lorsqu'ils constatent un dysfonctionnement. Ce recueil ne contient pas les suites données pour remédier à ces dysfonctionnements.

C.1. Dans un souci de traçabilité, je vous demande de veiller à ce que les suites données aux dysfonctionnements constatés aux pupitres de commande soient indiquées dans les carnets de bord des accélérateurs.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR M. LELIEVRE