



DIVISION DE PARIS

Paris, le 8 novembre 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-060637**Monsieur le Directeur**
Hôpital Pitié-Salpêtrière
83, boulevard de l'Hôpital
75013 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection.
Installation : Service de curiethérapie.
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0130.

Référence : Lettre ASN CODEP-PRS-2010-057058 suite à l'inspection INSNP-PRS-0131 datée du 28 octobre 2010.

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 de votre service de curiethérapie, le 20 octobre 2010.

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 de l'unité de curiethérapie de votre établissement. 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 des différentes installations du service : la salle de traitement spécifique HDR (haut débit de dose), les deux chambres protégées PDR (débit de dose pulsé) et le local de stockage de sources.

Deux inspections ASN de mise en service de l'unité de curiethérapie ont eu lieu cette année : le 16/09/2010 pour l'installation HDR et le 28/09/2010 pour les deux chambres protégées PDR. En préalable aux inspections, l'unité de curiethérapie a adressé à l'ASN, les rapports des contrôles de radioprotection internes correspondants.

www.asn.fr10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 44 59 47 98 • Fax 01 44 59 47 84

L'inspection du 20 octobre 2010 a permis de constater la forte implication du personnel interrogé (le chef de la radiophysique, la cadre supérieure de santé, le cadre de santé, une représentante de la direction de la qualité et de la gestion des risques et la personne compétente en radioprotection) dans l'organisation mise en place.

L'inspection a par ailleurs mis en évidence quelques points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part :

- le plan d'urgence interne doit être rédigé,
- la formation à la radioprotection des travailleurs doit intégrer les aspects relatifs à la sûreté et aux situations d'urgence,
- le programme des contrôles de radioprotection annuels externes et trimestriels internes doit être établi,
- les contrôles techniques de radioprotection internes doivent être consignés dans un registre.

A. Demandes d'actions correctives

- **Plan d'urgence interne**

Conformément aux articles L.1333-6 et R.1333-33 du code de la santé publique, lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, l'établissement est dans 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 et prévoit l'organisation et les moyens destinés à faire face aux différents types de situations.

Le service de curiethérapie utilise actuellement des sources scellées d'iridium-192 : deux sources PDR, chacune d'activité maximale 18,5 GBq et une source HDR d'activité maximale 370 GBq. Il s'agit de sources de haute activité, en raison de leur activité nominale.

Par ailleurs, la nouvelle installation de radiothérapie de type « gamma knife » dans le service de radiothérapie possède des sources scellées de cobalt-60 d'une activité maximale de 244 TBq. Il s'agit également de sources de haute activité.

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'urgence interne de votre établissement ne prend pas en compte les sources de haute activité décrites ci-dessus.

A.1. Je vous demande d'établir un plan d'urgence interne tenant compte des sources scellées de haute activité présentes dans votre établissement et de me le transmettre.

B. Compléments d'information

- **Formation renforcée à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 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.

*L'article R.4451-48 prévoit en outre que **lorsque des travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des sources de haute activité, cette formation est renforcée**, en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources.*

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 noté que le personnel est formé par le service compétent en radioprotection (SCR). Cependant, pour les travailleurs intervenant sur les installations de curiethérapie et le « gamma knife », cette formation n'est pas renforcée comme le requiert l'article R.4451-48 cité ci-dessus. De fait, cette formation n'inclut pas les aspects relatifs à la sûreté et aux situations d'urgence.

B.1. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que la formation à la radioprotection de votre personnel exposé à des sources de haute activité inclue les aspects relatifs à la sûreté et aux situations d'urgence.

- **Contrôles 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 Sûreté 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. Ils 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.4451-37 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Les rapports de contrôles de radioprotection internes initiaux ont été adressés à l'ASN avant les inspections de mise en service des installations de curiethérapie HDR et PDR.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles annuels externes et trimestriels internes reste à établir conformément à l'arrêté du 21 mai 2010.

Par ailleurs, les contrôles techniques de radioprotection internes doivent être consignés dans un registre.

B.2. Je vous demande d'établir et de mettre en œuvre le programme des contrôles externes et internes des installations du service de curiethérapie selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010.

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

Par ailleurs, certains 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 Service de Radiothérapie le 12 octobre 2010 (référence CODEP-PRS-2010-057058 datée du 28 octobre 2010).

Ces demandes concernent la démarche de mise en place de l'assurance de la qualité, et notamment la désignation d'un responsable opérationnel de cette démarche (demande A.1.), l'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité (demande A.2.) et enfin l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration (demande A.3.).

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 : M. LELIEVRE