



DIVISION DE PARIS

Paris, le 21 janvier 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-004340

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 : INSNP-PRS-2010-0544

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 périodique sur le thème de la radioprotection du département de radiothérapie de votre établissement, le 21 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 s'inscrivait dans le cadre du programme annuel d'inspection des services de radiothérapie visant à contrôler leur fonctionnement et la manière dont ils remplissent leurs obligations pour assurer la sécurité des traitements et la radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur de l'hôpital de l'Institut Curie, le chef du département de radiothérapie, un radiothérapeute, le chef du service de physique médicale, deux physiciens dont la PCR, des cadres de santé, des manipulateurs et la chargée de mission qualité de l'Hôpital.

Cette année une attention plus particulière a été portée à l'évaluation de la mise en œuvre d'une démarche d'assurance de la qualité conformément à la décision 2008-DC-0103 de l'ASN, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009. L'inspection visait également à évaluer le traitement réservé aux événements significatifs en radioprotection (ESR), la situation de la radio physique médicale dans le service et les réponses aux demandes formulées par l'ASN à la suite de l'inspection courante de 2009.

Il ressort de l'inspection du 21 octobre 2010 que la mise en œuvre d'une démarche d'assurance de la qualité est bien engagée dans le centre, et qu'un travail important est en cours pour atteindre un régime de croisière satisfaisant dans le fonctionnement des différents organes qui ont été créés.

Les axes d'amélioration qui ont été identifiés par les inspecteurs de l'ASN font l'objet de demandes d'actions correctives ou de compléments d'information exposés ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

- **Communication interne : responsable opérationnel**

Conformément aux dispositions de l'article 13 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 des processus pour :

1. *Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;*
2. *Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;*
3. *Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.*

Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe :

4. *L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;*
5. *La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;*
6. *Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

Les inspecteurs ont noté que le radiothérapeute qui a été désigné comme chef de projet « démarche qualité » n'est pas explicitement identifié comme tel par les manipulateurs interrogés au cours de la visite du département de radiothérapie.

A.1. Je vous demande de revoir votre stratégie de communication interne visant à faire connaître au personnel la démarche qualité engagée dans le département de radiothérapie et notamment l'identité du médecin qui en a la responsabilité.

Vous m'indiquerez la politique mise en œuvre pour informer régulièrement les agents des différentes étapes franchies dans la mise en œuvre de la démarche.

- **Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements**

Conformément aux dispositions de l'article 10 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 formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté qu'un recueil des événements indésirables est effectivement mis en place et utilisé ; cependant il est apparu au cours de la visite dans les locaux du service que la définition même de ces événements n'est pas toujours claire dans l'esprit des manipulateurs.

A.2. Je vous demande de former le personnel du département de radiothérapie à l'identification des situations indésirables et dysfonctionnements parmi les événements quotidiens.

- **Planification des actions d'amélioration**

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 échéancier 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 oeuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Les inspecteurs ont noté qu'il existe bien une cellule CREX dédiée à l'analyse des dysfonctionnements détectés en interne. Toutefois la recherche d'actions d'amélioration pour les événements analysés ne fait pas l'objet d'un suivi formalisé ; il n'y a pas d'évaluation de l'efficacité de ces actions en cours de mise en oeuvre, ni même à l'issue de celle-ci.

A.3. Je vous demande de compléter le fonctionnement de la structure dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables par une étape d'évaluation des actions décidées en son sein, conformément au principe de l'amélioration continue.

- **Déclaration d'événements significatifs en radioprotection (ESR)**

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 ont examiné le recueil interne des événements indésirables et dysfonctionnements et constaté que l'un d'eux au moins aurait dû être déclaré à l'ASN, puisqu'il remplissait l'un des critères de déclaration à l'ASN définis dans le guide mentionné ci-dessus. Il s'agit d'une erreur de positionnement ayant entraîné une modification de dose, survenue le 26 mai 2010 en salle de l'accélérateur CLINAC 2.

A.4. Je vous demande de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre service de radiothérapie, dès lors qu'ils répondent aux critères définis dans le guide de l'ASN ci dessus mentionné (guide n° 16, dernière version parue le 01/10/2010).

- **Analyses 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.

Les inspecteurs ont noté que la réalisation des analyses de poste n'était pas terminée. Elles doivent inclure le poste relatif au local de tomothérapie, à celui de la radiothérapie de contact et celui de scanographie, et le service de curiethérapie, qui n'avaient initialement pas été pris en compte. Ce constat a déjà été fait lors de l'inspection courante du 13 novembre 2009 et a généré la demande d'action corrective **A.6** (cf. lettre Dép-Paris-n°2747-2009 du 26/11/2009).

A.5. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail du département de radiothérapie et de conclure définitivement au classement des agents à profil « multipostes ». Vous me transmettez ces analyses de postes.

- **Evaluation des risques**

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.

A l'issue de l'inspection du 13 novembre 2009, il vous a été notamment demandé (demandes **A.4.** et **A.5.** de ma lettre Dép-Paris-n°2747-2009 du 26/11/2009) de reprendre les études déjà réalisées pour en déduire des conclusions quant au zonage des salles de traitement, et de me les transmettre.

Lors de l'inspection du 21 octobre 2010, ce travail n'avait pas encore été achevé pour l'ensemble des salles du département.

D'autre part des contrôles d'ambiance réalisés en 2008 ont révélé des pics de dose inattendus, compris entre 60 et 100 µSv dans une pièce attenante au local de l'accélérateur CLINAC 2. Ces résultats n'ont toujours pas été expliqués, mais peuvent remettre en cause le zonage actuel de cette pièce, qui est un cabinet de consultation.

A.6. Je vous prie de veiller à l'achèvement des évaluations des risques pour le département de radiothérapie, et d'en déduire ou de revoir en conséquence le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

A.7. Je vous rappelle qu'il importe notamment de trancher la question du zonage de l'une des salles attenantes au bunker du CLINAC 2, pour l'instant non réglementée. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez prises pour mettre ces résultats en cohérence avec l'occupation de cette pièce.

B. Compléments d'information

- **Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables**

Conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée.

Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.

Les inspecteurs ont noté que le document intitulé « déclaration et traitement des événements indésirables au sein du plateau technique de radiothérapie » était en cours de révision. Il est exigible depuis le 25 mars 2010 selon l'échéancier de la décision n° 2008-DC-0103 ci-dessus mentionnée.

B.1. Je vous demande de me transmettre la version actualisée du document décrivant le processus de déclaration interne que vous avez mis en place dans le département de radiothérapie.

- **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.

Les inspecteurs ont constaté que l'actuel plan d'organisation de la physique médicale est un document général, mais peu opérationnel dans la mesure où il ne précise pas le partage des responsabilités entre tous les agents du service de radiophysique médicale.

B.2. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, actuellement dans sa version 10.02 d'avril 2009, en y précisant les responsabilités respectives de chacun des agents de ce service, de le valider et de le transmettre à mes services.

- **Sources de plus de 10 ans**

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.

Depuis plusieurs années sont détenues dans un local déchets de l'Institut Curie des sources scellées périmées ou non-utilisées.

Le jour de l'inspection vous avez déclaré rencontrer encore des difficultés pour les faire reprendre par leurs fournisseurs respectifs.

B.3. Je vous demande de me tenir informé de l'avancement de ce dossier et de transmettre à l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire) l'attestation de reprise de ces sources.

C. Observations :

Sans objet.

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, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE