



DIVISION DE PARIS

Paris, le 13 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-034411

**Monsieur le Directeur**  
Institut Curie - Hôpital René Huguenin  
35 rue Dailly  
92210 ST CLOUD

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Service de Curiethérapie  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0587

**Références :**

- [1] Lettre ASN CODEP-PRS-2010-063288 suite à l'inspection du service de curiethérapie INSNP-PRS-2010-0133 du 30 novembre 2010, datée du 8 décembre 2010.
- [2] Votre courrier de réponse à l'inspection ASN INSNP-PRS-2010-0133 du 10 février 2011 et documents associés.
- [3] Votre courrier de réponse à l'inspection ASN INSNP-PRS-2010-0133 du 25 mai 2011 et documents associés.
- [4] Lettre ASN CODEP-PRS-2011-033755 suite à l'inspection du service de radiothérapie INSNP-PRS-2011-0588 du 7 juin 2011, datée du 13 juillet 2011.

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 16 juin 2011.

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 du Service de Curiethérapie de votre établissement. L'organisation de la radioprotection des travailleurs et les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées. Les inspecteurs ont effectué une visite des installations du service : la salle de traitement spécifique HDR (haut débit de dose) et le local de stockage de sources.

Le directeur adjoint, la directrice médicale, les radiothérapeutes, les radiophysiciens, le cadre de santé, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), le responsable opérationnel de la démarche qualité et la manipulatrice principale de curiethérapie ont répondu aux différentes questions formulées par les inspecteurs.

Les inspecteurs se sont assurés que les demandes formulées à l'issue de l'inspection précédente du 30 novembre 2010 (voir référence [1]) ont bien été prises en compte, et que les actions correctives ont été mises en œuvre de façon satisfaisante (13 demandes ont été suivies d'effet, voir références [2] et [3]).

L'inspection du 16 juin 2011 a cependant mis en évidence quelques points qui nécessitent des actions correctives et des réponses supplémentaires de votre part, notamment :

- la formation à la radioprotection des travailleurs doit intégrer les aspects relatifs à la sûreté et aux situations d'urgence,
- le plan d'urgence interne doit être mis à jour.

Par ailleurs, d'autres éléments qui requièrent des actions correctives 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 7 juin 2011 (voir référence [4]).

Enfin, les inspecteurs ont constaté que les dysfonctionnements organisationnels et de communication interne, qui avaient été constatés lors de l'inspection précédente, sont en cours de résolution par la direction de l'établissement.

### A. Demandes d'actions correctives

- **Formation 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.*

*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.*

*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.*

Les inspecteurs ont noté que, depuis le mois d'avril 2011, la nouvelle PCR a mis en place une formation à la radioprotection des travailleurs. Parmi les personnels classés en catégorie A et B,

64 % ont été formés. Cette action doit se poursuivre pour former l'ensemble des personnels concernés. Cependant, pour les personnels intervenant en curiethérapie HDR (activité pour laquelle la source radioactive concernée appartient à la catégorie des sources de haute activité), 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.

**A.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.**

**Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.**

- **Plan d'Urgence Interne (PUI)**

*Conformément à l'article R. 1333-33 du code de la santé, lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, l'autorisation impose 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.*

Le plan d'urgence interne n'a pas été complètement mis à jour pour tenir compte des évolutions du service de curiethérapie depuis l'inspection précédente. De plus, les inspecteurs ont constaté que le plan d'urgence interne n'était pas connu de tous les acteurs concernés.

**A.2 Je vous demande de me transmettre le plan d'urgence interne de votre établissement que vous aurez mis à jour et validé.**

**A.3 Je vous demande d'informer tous les personnels concernés par la curiethérapie de l'existence du plan d'urgence interne et de ses modalités de mise en œuvre.**

## **B. Compléments d'information**

- **Suivi dosimétrique - Transmission des données via SISERI**

*Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.*

*Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.*

*Conformément à 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 (article 4 II.), 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 des données relatives à la dosimétrie opérationnelle est effectuée une fois par mois et non hebdomadairement, conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004.

**B.1 Je vous prie de transmettre, au moins hebdomadairement, à l'IRSN les résultats de la dosimétrie opérationnelle.**

Par ailleurs, des éléments qui requièrent une action corrective de votre part et des observations déjà formulées n'apparaissent pas dans ce courrier car ils ont fait l'objet de demandes d'actions correctives dans la lettre de suite de l'inspection du Service de Radiothérapie le 7 juin 2011 (référence CODEP-PRS-2011-033755 datée du 22 juin 2011 [4]).

Ces demandes concernent les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie et en curiethérapie :

- le système documentaire (demande A.2),
- l'étude des risques encourus par les patients (demande A.3),
- la formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes et améliorer la qualité et la sécurité des soins de radiothérapie (demande A.4),
- le système de management de la qualité : les exigences générales (observation C.1),
- la maîtrise du système documentaire (observation C.2),

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**