



DIVISION DE PARIS

Paris, le 7 décembre 2011

**N/Réf. : CODEP-PRS-2011-063503****Monsieur le Professeur**  
Institut Curie - Hôpital  
26 rue d'Ulm  
**75005 PARIS**

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection.  
Installation : Département de radiothérapie.  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0449.

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 15 novembre 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 dans votre département de radiothérapie externe. Les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées et une visite des installations a également été effectuée.

Le chef du département de radiothérapie, la responsable qualité de l'hôpital, le chef du service de physique médicale et son adjoint, un médecin radiothérapeute, un physicien (personne compétente en radioprotection (PCR)) et la cadre de santé ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs. Le directeur adjoint a assisté au début de l'inspection.

Les inspecteurs ont examiné les actions engagées par votre établissement en application de l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique. Cette inspection a permis de constater l'implication de tout le département dans la démarche d'assurance de la qualité.

Ainsi, un groupe de travail pluridisciplinaire a été créé. Ce groupe a pu établir la cartographie des processus, les logigrammes associés et l'étude des risques encourus par les patients.

Deux revues de direction ont déjà eu lieu en 2011.

En parallèle, l'adjoint au chef de la physique médicale vient d'obtenir un master dans le domaine de l'analyse des risques, apportant ainsi des compétences supplémentaires au département pour la mise en œuvre de la décision de l'ASN.

Tous ces travaux sont en cours et visent au respect des exigences réglementaires.

Une formalisation accrue des processus doit encore être mise en œuvre, s'appuyant sur des pilotes qui devront être désignés.

Enfin, cette inspection a mis en évidence des écarts qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part. La périodicité imposée par la réglementation doit être respectée, notamment, pour les contrôles de radioprotection externes et internes des appareils. Les travailleurs n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection.

Enfin, le plan d'organisation de la physique médicale doit être mis à jour.

## **A. Demandes d'actions correctives**

- **Contrôles de radioprotection externes et internes**

*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 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.*

*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 accélérateurs et le scanner de simulation ont récemment fait l'objet d'un contrôle technique externe de radioprotection. Les inspecteurs ont consulté le rapport de l'organisme agréé. Cependant, les résultats de ce rapport n'ayant pas été vérifiés, la PCR a décidé de ne pas nous en remettre une copie dans l'immédiat.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques de radioprotection internes auxquels sont soumis les appareils du plateau de radiothérapie ne sont ni formalisés ni consignés dans un registre.

**A.1 Je vous demande de me transmettre les résultats des contrôles techniques externes de radioprotection de l'année 2011 pour l'ensemble de vos appareils.**

**A.2 Je vous demande de confirmer à mes services que l'ensemble des contrôles internes, prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 précité, est effectivement réalisé et d'assurer la traçabilité systématique de tous ces contrôles qui doivent être consignés dans un registre.**

- **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.*

Il a été déclaré aux inspecteurs que la formation à la radioprotection des travailleurs ne respecte pas la périodicité réglementaire.

La PCR a déclaré que la formation pour le personnel de radiothérapie était prévue pour le premier trimestre 2012 et qu'elle nécessitait la création de supports dédiés.

**A.3 Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.**

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale (POPM)**

*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.*

Il a été constaté que le POPM ne reflétait pas les évolutions de l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement survenues en 2011.

**A.4 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.**

- **Evaluation des risques et zonage**

*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.*

Les évaluations des risques concernant les appareils du plateau de radiothérapie avaient été demandées dans la lettre de suite de l'inspection précédente (demandes A.6 et A.7 de la lettre référencée CODEP-PRS-2011-004340 du 21 janvier 2011). Celles concernant le scanner dédié, le Darpac, la Tomothérapie 1 et le Clinac 2 ont été adressées à la Division de Paris. Lors des mises en service de la Tomothérapie 2 en 2010 et du Clinac 5 en 2011 ces évaluations de risques ont été fournies. Celles relatives aux Clinac 1, 3 et 4 n'ont pas été envoyées. Les inspecteurs notent que le Clinac 1 sera remplacé au premier trimestre 2012 et que la demande de mise en service du nouvel appareil sera accompagnée d'une évaluation des risques.

Celle relative à l'accélérateur Clinac 2 révèle, sur le mur d'une pièce attenante au bunker qui est un cabinet de consultation, des pics de dose inattendus, compris entre 60 et 100  $\mu$ Sv cumulés sur un mois. Une étude est en cours pour déterminer l'origine de ces pics.

Le suivi de cette zone, dans laquelle seuls les radiothérapeutes pénètrent, est assuré au moyens de dosimètres passifs mensuels. Néanmoins, et en attendant qu'il soit statué sur les moyens à mettre en œuvre, cette zone surveillée n'est pas signalée.

**A.5 Je vous demande de déterminer le statut de cette zone et, selon le cas, de réaliser les travaux nécessaires pour que le cabinet de consultation devienne une zone non réglementée, ou de procéder au zonage adapté. Vous m'informerez de votre décision, et du calendrier associé le cas échéant.**

**A.6 Je vous demande de m'adresser les évaluations des risques des Clinac 3 et 4.**

- **Responsabilité du personnel**

*Conformément aux dispositions de l'article 7 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 formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.*

Des fiches de fonction ont été rédigées. Néanmoins, il n'a pas été possible de consulter des documents formalisant les autorités ainsi que les délégations du personnel, pour l'ensemble des corps de métiers.

**A.7 Je vous demande de mettre à jour les documents relatifs à l'organisation du département de radiothérapie et de les valider. Ces documents préciseront les responsabilités, autorités et délégations de tout le personnel du service.**

- **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 suscitée ;*
3. *Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision suscitée ;*
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 n'ont pas pu consulter le manuel qualité du département de radiothérapie. Il leur a été affirmé qu'il était en cours de finalisation et de validation.

Les processus ne sont pas formalisés en tant que tel, bien que des logigrammes soient déjà en place. De ce fait, les pilotes de processus n'ont pas non plus été désignés.

Une étude des risques patient, issue d'un groupe de travail pluridisciplinaire, a été rédigée.

**A.8 Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN. Vous voudrez bien me transmettre ces documents validés.**

## **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.*

Une procédure intitulée « déclaration et traitement des événements indésirables au sein du Département de radiothérapie » a été rédigée.

Cette procédure n'indique pas clairement les différences d'organisations entre les incidents de radiothérapie et ceux de curiethérapie, ainsi que le mode opératoire retenu pour analyser les événements indésirables et pour analyser les actions correctives mises en place.

**B.1 Je vous demande de mettre à jour votre procédure relative aux événements indésirables, afin qu'elle soit conforme à l'organisation mise en place au sein du département. Vous me transmettez le document décrivant ce processus.**

- **Inventaire des sources scellées dans l'établissement et reprise des sources scellées de plus de 10 ans. Inventaire des sources scellées auprès de l'IRSN.**

*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.*

*Conformément à l'article 4451-38 du Code du travail, l'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, qui les centralise et les conserve pendant au moins dix ans.*

Le département de radiothérapie détient plusieurs sources scellées inutilisées (de plus de 10 ans) telles que des sources de cobalt-60 et de césium-137. Les inspecteurs ont été informés que l'établissement a engagé des démarches d'évacuation des sources qui font l'objet de négociations avec les fournisseurs concernés. Par ailleurs, des échanges avec l'IRSN ont également lieu afin d'actualiser l'inventaire des sources détenues.

**B.2 Je vous demande de faire reprendre les sources scellées de plus de 10 ans ou inutilisées.**

**B.3 Je vous demande de mettre à jour votre inventaire des sources auprès de l'IRSN.**

### **C. Observations**

- **Contrôles de qualité internes**

*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 l'exhaustivité des contrôles de qualité internes des appareils est réalisée ainsi que la traçabilité systématique de leurs résultats.

Cependant, leur périodicité pourra être améliorée, n'étant pas strictement respectée à quelques jours près.

**C.1 Il convient de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne la périodicité des contrôles de qualité internes.**

- **Situation administrative**

*Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre 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.*

Les inspecteurs ont été informés que l'accélérateur Clinac 1 sera remplacé en 2012. Le dossier de demande d'autorisation devra être adressé à la Division une fois la marque de l'appareil choisie.

**C.2 Le dossier de demande d'autorisation pour votre nouvel accélérateur de particules devra être déposé auprès de la division de Paris de l'ASN au moins 6 mois avant la date de mise en service.**

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 : D. RUEL**