



DIVISION DE PARIS

Paris, le 8 décembre 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-065232

:

Monsieur le Professeur

Institut Curie - Hôpital

26 rue d'Ulm

75005 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Unité de curiethérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0540

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 de l'unité de curiethérapie de votre établissement, le 24 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 au sein de l'unité de curiethérapie de l'Institut Curie. 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 de l'unité : au deuxième étage les chambres d'hospitalisation et, au premier sous-sol le laboratoire chaud, le bloc opératoire n° 6 et la salle de réveil du bloc.

Le chef du département de radiothérapie, le chef du service de physique médicale, les deux référentes curiethérapie : une physicienne médicale et une personne compétente en radioprotection (PCR), un physicien (PCR) et une manipulatrice principale ont répondu aux différentes questions formulées par les inspecteurs. Le directeur adjoint a assisté au début de l'inspection.

L'inspection du 24 novembre 2011 a permis de constater la forte implication des deux référentes curiethérapie (la PCR et la physicienne médicale) dans l'organisation mise en place. Les inspecteurs ont également noté que la gestion et le suivi des sources radioactives sont réalisés de façon rigoureuse. Le jour de l'inspection, le renouvellement de l'autorisation de l'unité de curiethérapie était en instruction à la Division de Paris.

Par ailleurs, l'inspection a mis en évidence quelques actions correctives à mener pour que les dispositions réglementaires soient respectées, notamment l'intégration de la source de haute activité d'Iridium-192 dans le plan d'urgence interne de l'établissement et la transmission des certificats de reprise des sources d'Iode-125 à l'IRSN.

A. Demandes d'actions correctives

- **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.

Les inspecteurs ont été informés que l'Institut Curie Hôpital dispose d'un plan d'urgence interne. Cependant, ce plan ne mentionne pas la présence d'une source scellée de haute activité d'Iridium-192 qui est utilisée en curiethérapie à débit de dose pulsé (PDR). Il doit ainsi indiquer les locaux de l'hôpital où cette source peut être localisée, les consignes d'intervention et les procédures d'urgence.

A.1. Je vous demande de revoir, puis de transmettre, le plan d'urgence interne actuel en y intégrant la présence d'une source scellée de haute activité que vous détenez.

- **Transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN**

Conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, l'employeur doit transmettre 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'IRSN.

Les inspecteurs ont constaté que les certificats de reprise de la source de haute activité d'Iridium-192 par le fournisseur sont transmis à l'IRSN au moins une fois par an. Cette source est changée tous les trois mois environ. Par contre, les certificats de reprise des sources d'Iode-125 par un autre fournisseur ne sont pas adressés à l'IRSN. Ces sources, sous forme des grains, sont conditionnées dans des conteneurs plombés, regroupés par cartons de 25. Après la décroissance radioactive des sources, le fournisseur reprend ces cartons et délivre les certificats de reprise.

A.2 Je vous demande de transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement. De plus, les certificats de reprise de sources d'Iode-125 par le fournisseur doivent également lui être adressés.

B. Compléments d'information

- **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.

Dans le cadre du renouvellement de l'autorisation de l'unité de curiethérapie, l'établissement a adressé à la Division de Paris les évaluations de risques des salles dans lesquelles sont susceptibles de se trouver des sources et les zonages qui en découlent :

- autour des chambres d'hospitalisation ;
- du laboratoire chaud ;
- autour du local de stockage des sources et des déchets ;
- du bloc opératoire (salle n°6) ;
- dans la salle de réveil du bloc opératoire.

Celle concernant la salle de réveil du bloc doit être complétée. Les patients traités par curiethérapie ne sont pas placés de façon spécifique dans la salle de réveil qui peut accueillir jusqu'à 10 lits. La dosimétrie d'un patient ayant subi une intervention chirurgicale non irradiante doit être mesurée lorsque son lit est voisin d'un autre patient ayant subi :

- une curiethérapie ophtalmique ;
- une curiethérapie prostatique ;
- une injection de radionucléides (Iode-123 et Technetium-99m)
- un cliché radiologique de positionnement pratiqué dans la salle de réveil;

B.1 Je vous prie de compléter de façon détaillée l'évaluation des risques dans la salle de réveil du bloc opératoire n° 6.

• **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'Institut. 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.

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