



DIVISION DE PARIS

Paris, le 17 avril 2012

**N/Réf. : CODEP-PRS-2012-018215****Monsieur le Directeur**  
Institut Mutualiste Montsouris  
42, boulevard Jourdan  
**75014 PARIS**

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients.  
Installation : Unité de curiethérapie de la prostate de l'Institut Mutualiste Montsouris.  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1066.

**Références :**

- [1] Lettre ASN CODEP-PRS-2011-031758 suite à l'inspection de l'Unité de curiethérapie de l'IMM INSNP-PRS-2011-0585 du 24 mai 2011, datée du 10 juin 2011.
- [2] Votre courrier de réponse à l'inspection ASN (INSNP-PRS-2011-0585) du 20 octobre 2011 et documents associés.
- [3] Documents de l'IMM transmis par mail à la Division de Paris le 28 mars 2012.

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 l'Unité de curiethérapie de la prostate située dans de votre établissement, le 2 avril 2012.

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 les évolutions au sein de l'Unité de curiethérapie de la prostate située à l'Institut Mutualiste Montsouris (IMM), l'organisation de la radioprotection et le système de management de la qualité. A ce titre, les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées et une visite des installations a été effectuée (les blocs opératoires, la salle de réveil, le local de stockage de sources radioactives situé dans la pharmacie et les chambres d'hospitalisation n° 634 et 636).

Cette Unité de Curiethérapie de la prostate est sous la responsabilité partagée du Département d'Oncologie – Radiothérapie de l'Institut Curie (IC) et du Service d'Urologie de l'IMM. Une convention de partenariat a été établie entre l'IMM et l'IC.

Les responsables de l'assurance qualité (de la gestion de risques et de la gestion documentaire), le responsable curiethérapie et qualité (et personne compétente en radioprotection (PCR)), l'adjoint à la PCR et la radiophysicienne (IC) ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs.

Les inspecteurs ont également échangé au cours de l'inspection avec le titulaire de l'autorisation (IC), le chef du service de la physique médicale (IC) et la directrice du service économique et technique.

Une attention particulière a été apportée aux actions correctives mises en place pour répondre aux demandes formulées dans la lettre de suite de l'inspection du 24 mai 2011 (voir référence [1]). Les inspecteurs ont noté une forte implication et l'investissement de tout le personnel concerné dans les réponses à cette lettre de suite (voir références [2] et [3]). Il en résulte que les nombreux écarts relevés (demande de 22 actions correctives) ont été corrigés.

L'arrêté du 22 janvier 2009, portant homologation de la décision n° 2008-DC-103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, établit les dispositions réglementaires opposables. Le jour de l'inspection, plusieurs articles de cet arrêté étaient appliqués dans l'établissement. Il reste 5 articles parmi les 15 exigibles pour lesquels la démarche a été initiée mais non finalisée.

Par ailleurs, l'inspection du 2 avril 2012 a mis en évidence quelques actions correctives nécessaires au respect des dispositions réglementaires :

- le plan d'organisation de la physique médicale doit inclure l'organisation de l'Unité de curiethérapie ;
- les deux médecins urologues qui interviennent dans l'Unité de curiethérapie doivent bénéficier de la formation à la radioprotection des patients ;
- les consignes de travail, les plans (de chaque local concerné) et les panneaux trisecteurs correspondants doivent être affichés sur toutes les portes d'accès aux locaux en zone réglementée.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que les dysfonctionnements de communication entre l'IC et l'IMM, qui avaient été signalés lors de l'inspection précédente, sont en cours de résolution. Cela doit permettre de finaliser la formalisation des documents demandés qui doivent être adaptés aux pratiques et à l'organisation de l'Unité de curiethérapie de la prostate située à l'IMM.

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

### **• 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.*

Les inspecteurs ont été informés que le POPM concernant le scanner de l'IMM a été rédigé par une société prestataire. Cependant, le POPM ne couvre pas l'organisation de la radiophysique médicale de l'Unité de curiethérapie de la prostate. La radiophysicienne intervenant dans l'Unité appartient à l'IC. Cette Unité est sous la responsabilité partagée de l'IC et de l'IMM.

Cet écart a déjà été constaté lors de l'inspection précédente du 24 mai 2011 (voir la demande d'action corrective A.20 de la référence [1]).

**A.1 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale en incluant l'organisation de l'Unité de curiethérapie située dans votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.**

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

*L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués.*

Les attestations de formation du personnel concerné à la radioprotection des patients ont été transmises à la Division, à l'exception des attestations concernant les deux médecins urologues de votre établissement qui interviennent dans l'Unité de curiethérapie.

**A.2 Je vous demande de prendre les mesures nécessaires afin que l'ensemble du personnel intervenant dans l'unité de curiethérapie soit formés à la radioprotection des patients. Vous me transmettez les attestations correspondantes**

- **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.*

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations des risques qui permettent d'établir les zonages des installations sont en cours d'élaboration. Ces évaluations des risques concernent : le(s) bloc(s) opératoire(s), les lits des deux patients impliqués dans la salle de réveil, les chambres d'hospitalisation n° 634 et 636 et le local de stockage des sources situé dans la pharmacie.

**A.3 Je vous prie de veiller à finaliser les évaluations des risques pour l'Unité de curiethérapie et de revoir, ou de confirmer, le zonage des locaux sus-cités. Vous me transmettez ces documents.**

- **Consignes de travail.**

*L'article R4451-23 du code du travail précise que des consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées doivent être affichées.*

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que les consignes de travail, les plans zonés des locaux concernés et les panneaux trisecteurs correspondants ne sont pas affichés sur toutes les portes d'accès aux locaux situés en zone réglementée :

- de façon permanente : au local de stockage des sources situé dans la pharmacie ;
- de manière temporaire en présence des sources et/ou de deux patients ayant subi une curiethérapie de la prostate : au bloc opératoire concerné (salle 7 ou salle 8), pancartes

aux lits des patients impliqués en salle de réveil, aux chambres d'hospitalisation n° 634 et 636.

**A.4 Je vous demande d'afficher les consignes de travail, les plans et les panneaux trisecteurs correspondants sur toutes les portes d'entrée en zone réglementée.**

- **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 et curiethérapie 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 sus-citée ;*
3. *Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;*
4. *Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de curiethérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.*

Les inspecteurs ont noté qu'une étude des risques encourus par les patients a été rédigée. De plus, ils ont constaté l'existence d'un modèle de manuel qualité devant être décliné par secteur réglementaire dont celui correspondant à l'unité de curiethérapie de l'IMM. A ce jour, le manuel de la qualité n'a pas été rédigé. Par ailleurs, la formalisation des processus dédiés à la curiethérapie doit être effectuée.

**A.5 Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN. Vous voudrez bien me transmettre ces documents validés.**

- **Système de management de la qualité : exigences générales**

*Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en oeuvre.*

Le système de management de la qualité n'est pas encore totalement établi. Les inspecteurs ont été informés que la cartographie des processus est en cours de rédaction.

**A.6 Je vous demande d'élaborer la cartographie des processus couvrant l'ensemble des activités de soins de curiethérapie en application des dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, dont un processus d'écoute des bénéficiaires et**

**d'amélioration continue. Je vous demande de mettre en place des indicateurs pour pouvoir évaluer ces processus.**

## **B. Compléments d'information**

- **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.*

Un document présentant l'organisation de l'unité de curiethérapie de la prostate existe. Seuls les noms des personnes titulaires sont donnés : le radiothérapeute, la radiophysicienne et la manipulatrice appartenant à l'IC, ainsi que l'urologue et le cadre médico technique appartenant à l'IMM. La gestion des absences n'est pas formalisée et les noms du personnel remplaçant n'est pas indiqué.

Des fiches de fonction ont été établies. Néanmoins, il n'en existe pas pour les fonctions de radiothérapeute et de radiophysicien. Ces fiches doivent également formaliser les autorités et les délégations du personnel.

Par ailleurs, les fiches de fonction existantes doivent être complétées en effectuant la liaison entre les fonctions et les noms des personnes qui assurent ces fonctions.

**B.1 Je vous demande de compléter ces documents afin que les responsabilités, les autorités et les délégations de chaque intervenant en curiethérapie soient formalisées. Vous me transmettez ces documents.**

- **Etude des risques encourus par les patients**

*Conformément aux dispositions de l'article 8 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 fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.*

*Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.*

*Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :*

- 1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- 2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

*Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.*

Trois documents concernant l'étude des risques encourus par les patients ont été adressés à la Division de Paris (voir référence [2]) :

- 1) La cartographie des risques en curiethérapie à l'IMM sous forme de tableau excel.
- 2) La cartographie des risques en curiethérapie à l'IMM sous forme de logigramme.
- 3) L'organisation de la gestion des risques à l'IMM.

Les documents transmis 1 et 2 représentent la même cartographie, l'un de façon détaillée, l'autre de façon synthétique. Cependant, l'articulation entre les deux n'est pas précisée.

L'analyse des risques doit être approfondie afin que les actions préventives soient identifiées et mises en oeuvre afin de maîtriser les risques énumérés.

Le document 3 doit être corrigé sur la partie concernant la déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR) adressée à l'ASN. La déclaration peut être effectuée par tout professionnel de santé participant au traitement ou au suivi des patients. Cette déclaration doit clairement indiquer le lieu où est survenu l'événement. Dans le cas où l'ESR concerne un patient, une copie de la déclaration doit également être adressée à l'ARS.

L'ESR sera ensuite analysé au CREX de l'IC selon le courrier de réponse de l'IMM adressé à la Division de Paris (voir référence [2]) et en réponse aux actions correctives demandées lors de l'inspection précédente : A.6, A.8, A.11 et A.12 (voir référence [1]).

**B.2 Je vous demande de compléter l'analyse des risques encourus par les patients lors des traitements de curiethérapie. Je vous demande de me transmettre cette analyse dans un document unique.**

- **Maîtrise du système documentaire**

*Conformément aux dispositions de l'article 6 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 curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.*

*Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.*

Les inspecteurs ont consulté une procédure de gestion documentaire. Cette procédure ne prévoit pas l'ensemble des cas de révision des documents. Néanmoins, l'Institut est en train de s'équiper d'un logiciel dédié à la qualité et va devoir faire évoluer sa procédure en conséquence. Cette évolution est d'ores et déjà identifiée par le centre.

**B.3 Je vous demande de compléter votre procédure de gestion du système documentaire. Vous me transmettez le document formalisant les modalités retenues.**

- **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 noté que l'inventaire des sources détenues au sein de l'Unité de curiethérapie est transmis à l'IRSN une fois par an. Cependant, certaines données qui permettent la comptabilité de la matière radioactive à l'IRSN n'ont pas été transmises par l'IMM depuis 2006 puisque ce dernier ignorait la pertinence de ces données. Pour chaque commande de grains d'iode-125 qui a été réalisée, les données qui ne sont pas transmises sont : le nombre de grains livrés, l'activité totale (en MBq), le nombre de grains utilisés sur patients et le nombre de grains récupérés en décroissance.

**B.4 Je vous demande de transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement et de compléter les données manquantes depuis 2006.**

- **Contrôles de radioprotection internes**

*Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance dits « internes ».*

*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 internes de son installation.*

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes sont réalisés mais non formalisés en tant que tels. Ces contrôles, exigés du point de vue réglementaire, doivent être adaptés en fonction des caractéristiques radioactives de l'iode-125 (période radioactive de  $\sim 60$  jours) et peu irradiant ( $E_x \sim 30$  KeV). Ces contrôles sont réalisés à l'IMM pour chaque patient ayant subi une curiethérapie de prostate. Ils sont effectués au bloc, en salle de réveil et en chambre d'hospitalisation. Par ailleurs, le contrôle interne annuel des sources localisées dans le local de pharmacie doit également être formalisé.

**B.5 Je vous demande de formaliser les contrôles de radioprotection internes.**

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

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**