



DIVISION DE PARIS

Paris, le 25 octobre 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-050901**Monsieur Le Directeur**Groupe Hospitalier Saint Louis - Lariboisière -
Fernand Widal
1, avenue Claude-Vellefaux
75010 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection.
Installation : Unité de curiethérapie.
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1058.

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 votre établissement, le 13 septembre 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 l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de l'unité 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 de l'unité de curiethérapie, notamment, de tous les locaux concernés par la présence temporaire ou permanente de sources radioactives : la salle de traitement spécifique HDR (haut débit de dose), le laboratoire chaud, la salle de radiologie, les chambres protégées d'application des fils d'iridium-192, le local de stockage des sources, le bloc opératoire, la salle de réveil, et enfin les chambres d'hospitalisation du service d'urologie où les patients ayant bénéficié d'une curiethérapie de prostate séjournent.

Le chef de la physique médicale, un radiothérapeute, une des deux personnes compétentes en radioprotection (PCR), deux cadres de santé, l'ingénieur qualité, le coordinateur qualité du siège AP-HP

www.asn.fr
10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 44 59 47 98 • Fax 01 44 59 47 84

ont été présents pendant toute la durée de l'inspection. Ils ont répondu aux différentes questions formulées par les inspecteurs. Le directeur adjoint a assisté au début et à la restitution de l'inspection.

Cette inspection a permis de constater une implication dynamique et volontaire du chef de la physique médicale et de la PCR intervenant dans l'unité de curiethérapie. Les inspecteurs ont également remarqué que la gestion et le suivi des sources radioactives sont réalisés de façon rigoureuse.

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 1er 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. La mise en place de la démarche d'assurance de la qualité est en cours et vise au respect des exigences réglementaires. Cependant, l'étude des risques encourus par les patients reste à réaliser, ainsi que la formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements qui doit être suivie par tout le personnel concerné, y compris les radiothérapeutes.

Par ailleurs, l'inspection a mis en évidence d'autres actions correctives à mener pour que les dispositions réglementaires soient respectées, notamment :

- les évaluations des risques et les zonages qui en découlent doivent être effectués pour tous les locaux où des sources sont présentes et/ou manipulées de façon permanente ou temporaire ;
- les consignes de travail, les plans (de chaque local concerné y compris les chambres d'hospitalisation) et les panneaux trisecteurs correspondants doivent être affichés sur tous les accès aux locaux classés en zone réglementée ;
- l'organisation de la radioprotection et les moyens qui y sont consacrés doivent être formalisés et validés par la direction de l'établissement ;
- le programme des contrôles externes et internes de radioprotection doit être établi ; l'ensemble des contrôles réglementaires doit être réalisé selon les modalités et périodicités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010 ;
- l'ensemble des sources de rayonnements ionisants et des déchets radioactifs doivent être signalés de façon visible et permanente.

Enfin, le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés commun à l'ensemble des titulaires d'autorisations de l'établissement doit être complété.

A. Demandes d'actions correctives

- **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 et études de zone réalisées ne sont pas complètes car elles ne considèrent pas tous les locaux concernés par la présence temporaire ou permanente des sources radioactives.

Les locaux concernés sont : le bunker de traitement de curiethérapie HDR, le laboratoire chaud, la salle où se situe l'appareil de radiologie, les deux chambres protégées n° 6518 et 6520, le bloc opératoire, la salle de réveil et les chambres d'hospitalisation des patients ayant bénéficié d'une curiethérapie de prostate.

Les hypothèses retenues pour l'évaluation des risques doivent être explicitées et prendre en compte les conditions les plus pénalisantes. De plus, des mesures doivent être réalisées dans toutes les pièces attenantes à chaque local possédant des sources radioactives y compris celles des étages inférieurs et supérieurs. Les points de mesure doivent être identifiés sur des plans. Les indications relatives à la destination de toutes les pièces : attenantes, à l'étage du dessus et à l'étage du dessous seront indiquées.

A.1 Je vous demande de veiller à la réalisation exhaustive des évaluations des risques pour l'unité de curiethérapie, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux. Je vous demande de me transmettre 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 au zonage ne sont pas affichés sur toutes les portes d'accès aux locaux classés en zone réglementée.

A.2 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.

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont constaté que votre service compétent en radioprotection (SCR) est actuellement composé de deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) pour tout l'établissement.

Une note d'organisation de la radioprotection a été présentée aux inspecteurs mais elle n'est pas validée par votre établissement. Cette note doit formaliser les missions effectuées par les PCR et les modalités d'intérim en cas d'absence de l'une des deux PCR.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les moyens mis à disposition des PCR ne sont pas non plus formalisés. Compte tenu du nombre d'écarts constatés, les inspecteurs se sont interrogés sur le dimensionnement de ces moyens.

A.3 Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités des deux PCR et les modalités d'intérim en cas d'absence de l'une d'elles.

A.4 Je vous demande de justifier que les moyens mis à la disposition des personnes compétentes en radioprotection que vous avez désignées sont suffisants pour remplir leurs missions.

- **Contrôles techniques 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 externes et internes. 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.

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 externes et internes de son installation.

Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle technique externe de radioprotection de l'unité de curiethérapie date de fin janvier 2011.

Par ailleurs, les contrôles d'ambiance internes sont réalisés trimestriellement, alors que l'arrêté du 21 mai 2010 prévoit une périodicité mensuelle ou en continu.

Enfin, les contrôles de radioprotection internes de l'unité de curiethérapie ne sont réalisés que pour le projecteur qui contient la source de haute activité HDR et la périodicité trimestrielle n'est pas respectée.

A.5 Je vous demande d'établir et de justifier le programme des contrôles externes et internes des installations de l'unité de curiethérapie et de mettre en oeuvre l'ensemble de ces contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010.

A.6 Je vous demande de respecter la fréquence de ces contrôles, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 précité.

- **Plan d'urgence interne**

Conformément aux articles L.1333-6 et R.1333-33 du code de la santé publique, lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en oeuvre, l'établissement est dans 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 et prévoit l'organisation et les moyens destinés à faire face aux différents types de situations.

L'unité de curiethérapie utilise actuellement une source scellée HDR d'iridium-192 d'activité maximale de 370 GBq.

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'urgence interne de votre établissement ne prend pas en compte la source scellée de haute activité décrite ci-dessus.

A.7 Je vous demande d'établir un plan d'urgence interne tenant compte de la source scellée d'iridium-192 présente dans votre établissement.

- **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.

Les inspecteurs ont été informés que l'étude des risques encourus par les patients traités dans le service de curiethérapie n'a pas été effectuée.

A.8 Je vous demande de réaliser l'analyse des risques encourus par les patients lors des traitements de curiethérapie.

- **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 que les radiothérapeutes n'ont pas bénéficié de cette formation.

A.9 Je vous demande de me transmettre le planning de la formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements pour l'ensemble des médecins intervenant dans le service de radiothérapie et l'unité de curiethérapie.

- **Plans de prévention**

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-11 et suivants.

Un plan de prévention a été rédigé et est destiné à l'intervention des entreprises extérieures et du personnel technique de l'hôpital. Cependant, il n'est pas validé par votre établissement et n'est donc pas mis en œuvre.

A.10 Je vous demande d'élaborer des plans de prévention entre votre établissement et les entreprises extérieures dont le personnel intervient dans l'unité de curiethérapie.

- **Gestion des étalonnages et de la maintenance des appareils de mesures**

Conformément au 5° de l'annexe 2 de l'arrêté du 21 mai 2010, précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail et aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique, le contrôle des appareils de mesures doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 3 de l'annexe 3 du même arrêté.

Les inspecteurs ont constaté que les derniers contrôles de périodicité annuelle des appareils de mesure n'ont pas été respectés :

- L'appareil de mesure de type radiamètre du laboratoire chaud aurait dû être contrôlé en février 2012.
- L'appareil de mesure MCX21 du service d'hospitalisation d'urologie a subi le dernier contrôle en octobre 2009. Les patients ayant bénéficié d'une curiethérapie de prostate sont hospitalisés dans ce service.

A.11 Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles de vos appareils de mesure et de détection des rayonnements ionisants et de respecter la périodicité imposée par l'arrêté du 21 mai 2010.

- **Suivi médical des travailleurs et carte de suivi médical**

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'une surveillance médicale renforcée.

Conformément à l'article R.4451-91 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de constater que l'ensemble des personnels classés avait bien bénéficié d'une visite médicale selon la périodicité réglementaire. En particulier, la PCR a déclaré n'avoir pas eu de visite médicale depuis 2006. Par conséquent, les personnels classés n'ont pas tous de carte de suivi médical.

A.12 Je vous demande de confirmer que les visites médicales pour le personnel seront effectivement réalisées selon la périodicité réglementaire pour l'ensemble des travailleurs classés en catégorie A ou B.

A.13 Je vous demande de confirmer que l'ensemble des travailleurs de catégorie A ou B de votre unité de curiethérapie est en possession d'une carte individuelle de suivi médical.

- **Mise en conformité de vos installations**

L'article 8-II de l'arrêté du 15 mai 2006 prévoit qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources de rayonnements ionisants fassent l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que dans les locaux de stockage :

- de sources situé au 1^{er} sous-sol, le conteneur à roulettes de sources radioactives (de fils d'iridium-192) qui permet le transport jusqu'aux chambres protégées du 6^{ème} étage ne comporte pas de signalisation adaptée.
- du 6^{ème} étage, où ce conteneur de sources radioactives est détenu provisoirement, des déchets radioactifs provenant de la médecine nucléaire sont également présents. Ces déchets sont contenus dans des sacs destinés aux déchets infectieux mais aucune signalisation supplémentaire mentionnant le caractère radioactif de ces déchets n'est affichée.

A.14 Je vous demande d'apposer une signalisation visible et permanente sur l'ensemble des sources de rayonnements ionisants et des déchets radioactifs.

B. Compléments d'information

- **Plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs de l'établissement**

Conformément à l'article 10 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, quand au sein d'un même établissement, il existe plusieurs titulaires d'une autorisation produisant des effluents ou déchets contaminés et utilisant des ressources communes dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, le plan de gestion est établi à l'échelle de l'établissement sous la responsabilité du chef d'établissement.

Le plan doit préciser les responsabilités respectives des différents titulaires.

Conformément à l'article 11 du même arrêté, le plan de gestion doit comprendre :

- 1. Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;*
- 2. Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;*
- 3. Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;*
- 4. L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;*
- 5. L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;*
- 6. L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;*

7. *Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;*
8. *Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.*

Les patients ayant bénéficié d'une curiethérapie de prostate sont hospitalisés dans le service d'urologie. Les inspecteurs ont été informés que les poches d'urines, éventuellement contaminées par des grains d'iode-125, sont récupérées comme déchets destinés à l'entreposage par décroissance radioactive. Ce point n'est pas mentionné dans votre plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs de votre établissement.

B.1 Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des effluents et des déchets contaminés commun à l'ensemble des titulaires d'autorisations de l'établissement. Ce plan de gestion commun doit être conforme aux demandes stipulées dans l'arrêté du 23 juillet 2008 cité ci-dessus. Vous me transmettez une copie du plan de gestion mis à jour.

- **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 ou de curiethérapie 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 ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Les inspecteurs ont constaté qu'une cartographie des processus, prenant en compte les processus support et de management a été établie. Cette cartographie couvre tous les processus de traitement du service (radiothérapie et curiethérapie). Les notes relatives aux traitements par curiethérapie, établies par localisation et couvrant toutes les étapes de prise en charge du patient, sont en cours de rédaction.

B.1 Je vous demande de finaliser la rédaction des notes de processus relatives à l'activité de curiethérapie.

- **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 votre établissement depuis 2002. Pour chaque commande de grains d'iode-125 qui a été réalisée, les données non transmises sont : le nombre de grains livrés, l'activité totale (en MBq), le nombre de grains utilisés sur patients et le nombre de grains repris par les fournisseurs.

Par ailleurs, quatre certificats de reprise par le fournisseur de la source HDR (de 370 GBq) doivent également être transmis à l'IRSN. Ces certificats correspondent aux sources qui ont été

mis en service dans votre établissement aux dates suivantes : 05/09/2011, 20/12/2011, 23/03/2012 et 06/07/2012.

B.2 Je vous demande de transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement et vous invite à transmettre à l'avenir les données manquantes.

C. Observations

- **Situation administrative**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention de sources radioactives ou 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.

L'autorisation de détenir et d'utiliser des sources scellées pour une activité de curiethérapie à bas débit de dose et à haut débit de dose dans votre établissement expire le 4 avril 2013. La demande de renouvellement doit être adressée à la Division de Paris de l'ASN 6 mois avant l'échéance.

C.1 Je vous demande d'adresser à la Division de Paris de l'ASN votre demande de renouvellement d'autorisation 6 mois avant l'échéance.

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