

Paris, le 12 mars 2013

N/Réf. : CODEP-PRS-2013-014457

**Monsieur le Directeur
Hôpital d'Instruction des Armées du Val de Grâce
74 boulevard de Port Royal
75005 PARIS**

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de curiethérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2013-0819

Monsieur le Médecin général inspecteur,

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 du service de curiethérapie de votre établissement, le 27 février 2013, sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients, et sur le thème de l'assurance de la qualité en curiethérapie.

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 s'est inscrite dans le cadre du programme triennal d'inspection des services de curiethérapie d'Ile de France et avait pour objectif de vérifier la mise en œuvre des dispositions réglementaires applicables à l'installation de l'Hôpital d'Instruction des Armées du val de Grâce, autorisée depuis le 16 novembre 2009 (curiethérapie bas débit, limitée aux implants permanents de grains d'iode 125 dans la prostate).

Une attention particulière a été portée aux obligations d'assurance de qualité qui sont désormais pleinement exigibles, depuis la dernière échéance de réalisation (septembre 2011) de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN visant à garantir la sécurité des traitements délivrés aux patients.

Après un exposé par le Médecin-chef adjoint de l'HIA du contexte administratif de l'établissement, en présence du chef de service et des gestionnaires des risques et cadres de santé, les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire principalement axée sur le système de management de la qualité. Ils ont interrogé pour cela la physicienne responsable opérationnelle de sa mise en œuvre, ainsi que le

curiethérapeute et la manipulatrice qui participe habituellement aux interventions..

Le jour de l'inspection, aucun traitement de curiethérapie n'était en cours et quelques containers de sources non utilisées se trouvaient en attente de reprise dans le local de stockage.

Il ressort de cette inspection que la situation de la radioprotection est globalement satisfaisante. Les sources sont gérées de façon rigoureuse, les contrôles sont réalisés à chaque étape, les écarts identifiés par l'ASN il y a 3 ans ont été corrigés :

- la démarche d'assurance qualité en curiethérapie est maintenant bien engagée dans l'unité, les processus sont cartographiés et sous contrôle ; l'analyse a priori des risques encourus par les patients bénéficie du retour d'expérience des incidents survenus et analysés ; des revues de processus sont réalisées au fil de l'eau et une revue de direction est organisée chaque année.
- l'organisation de la radioprotection a fait l'objet d'une note qualité précisant les missions des Personnes Compétentes en Radioprotection, notamment pour la gestion réglementaire des sources scellées, le temps qui leur est alloué et les règles de leur suppléance.
- le local d'entreposage des sources est désormais rangé, la bonde au sol a été recouverte. Les boîtes présentes ne contiennent que des grains à évacuer, dans des containers clairement étiquetés. Un bilan précis par patient des sources implantées, éliminées et non utilisées est tenu à jour par les physiciennes.
- l'évaluation prévisionnelle des doses susceptibles d'être reçues aux extrémités par le personnel à l'œuvre en curiethérapie a donné lieu à un rapport détaillé émanant du Service de protection Radiologique des Armées.

Une séance de restitution au personnel de curiethérapie en présence des différents responsables hiérarchiques a clos l'inspection.

A. Demandes d'actions correctives :

Sans Objet.

B. Compléments d'information :

- **Contrôle technique externe de radioprotection**

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. Ce contrôle doit également concerner le local d'entreposage des déchets et des effluents.

Il a été déclaré aux inspecteurs que le Bureau de Sécurité Radiologique du SPRA a réalisé le contrôle technique externe précité, pour l'ensemble du service de radiothérapie et curiethérapie le 30 janvier 2013.

Toutefois le rapport de contrôle n'a pas encore été transmis au demandeur et n'a donc pas pu être consulté le jour de l'inspection.

B.1. Je vous demande de me communiquer le rapport de contrôle externe de radioprotection du service de radiothérapie et curiethérapie effectué en 2013, dès que vous serez en sa possession.

- **Analyse de poste et classement**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Conformément aux articles R. 4451-44 à R.4451-46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Les inspecteurs ont noté qu'en réponse à la demande **B.2.** de l'ASN formulée dans le courrier CODEP-PRS-2010-022714 suite à l'inspection du 30 mars 2010, le Service de Protection Radiologique des Armées a réalisé en 2011 une étude dosimétrique détaillée de chaque poste de travail auprès de l'équipe opératoire réalisant les curiethérapies de prostate dans votre établissement.

Il est à noter cependant qu'en ce qui concerne l'urologue, l'analyse de poste réalisée par le SPRA en curiethérapie, ne peut suffire à conclure à son classement en catégorie B en tant que travailleur exposé aux rayonnements ionisants. En effet, ce praticien réalise également de nombreux actes de radiologie interventionnelle en urologie au bloc opératoire, en plus des curiethérapies. Il conviendra de sommer les doses (en particulier aux extrémités et au cristallin) susceptibles d'être reçues dans les différents services avant de procéder à son classement.

B.2. Je vous demande de réaliser une analyse de poste pour l'urologue, prenant en compte la somme des doses qu'il est susceptible de recevoir dans l'ensemble des services où il intervient. Le classement en B sera éventuellement revu en conséquence.

C. Observations

Sans objet.

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 le Médecin général inspecteur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNE PAR : D. RUEL