

Vincennes, le 24 juillet 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-038991

Centre de Charlebourg
65, avenue Foch
92250 LA GARENNE COLOMBES

Objet : Inspection de mise en service
Installation : curiethérapie haut débit de dose (HDR)
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-1016

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de mise en service de l'installation de curiethérapie haut débit de dose (HDR : high dose rate) a eu lieu le 16 juillet 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection de mise en service du 16 juillet 2018 a porté sur la vérification des conditions de mise en service du projecteur de curiethérapie HDR, au regard de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'obligation d'assurance de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie instaurée par la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008.

A ce titre, un questionnement sur l'organisation prévisionnelle retenue pour la mise en œuvre de la nouvelle technique a été mené. Les points notamment abordés par les inspectrices sont les ressources humaines, les formations à l'utilisation des équipements, la mise à jour des documents du corpus qualité impactés par l'arrivée de la nouvelle technique et les dispositions organisationnelles et matérielles prévues pour les situations d'urgence (dont le blocage de source). Enfin, lors de la visite de l'installation, les inspectrices ont pu s'assurer de la présence et du fonctionnement des systèmes de sécurité et de signalisation.

Les inspectrices ont rencontré la directrice du centre, deux médecins radiothérapeutes dont le titulaire de l'autorisation, deux physiciens médicaux, la personne compétente en radioprotection, le qualicien et une manipulatrice en électroradiologie médicale du service.

Il ressort de cette inspection que certains éléments devaient être transmis préalablement à la délivrance de l'autorisation (procédure de réalisation d'une séance de traitement HDR).

Les éléments justificatifs ont été transmis et l'autorisation de traitement a été délivrée le 23 juillet 2018.

Certains points restent à clarifier après la délivrance de l'autorisation.

Demandes d'actions correctives

Procédure de réalisation d'une séance de traitement HDR

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants [...] : des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée.

Conformément aux dispositions de l'article 7 de cette même décision, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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.

La procédure de réalisation d'une séance de traitement HDR a été rédigée par le centre. Cependant, cette procédure ne précise par la répartition des actions à effectuer par chacun des manipulateurs présents au pupitre.

A1. Je vous demande de compléter votre procédure PC-TTT-52 : « Curiethérapie HDR – réalisation d'une séance de traitement » afin d'y intégrer ce point.

Cette procédure complétée a été transmise à la suite de l'inspection, ce qui a permis la délivrance de l'autorisation.

Compléments d'information

- **Détecteur de rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R. 4451-42 du code du travail, l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers.

Un détecteur de rayonnements permettant de mesurer en temps réel le niveau de radioactivité et de reporter l'information au pupitre, est présent à l'intérieur du bunker. Les inspectrices n'ont pas pu vérifier les modalités de contrôle de cet appareil. Cet appareil joue pourtant un rôle primordial dans la chaîne de sécurité.

B1. Je vous demande de me communiquer les modalités de contrôle et d'étalonnage (responsabilité, fréquence, contenu) de ce détecteur.

Observations

- **Arrêt d'urgence**

Le projecteur HDR a été installé dans un bunker qui abritait précédemment un accélérateur de particules de radiothérapie. Les inspectrices ont constaté qu'un arrêt d'urgence de l'ancien accélérateur était toujours présent à l'entrée du bunker. Cet arrêt d'urgence est aujourd'hui inopérant et a été recouvert d'un scotch par le service afin qu'il ne soit pas utilisé.

C1. Je vous invite à retirer définitivement cet arrêt d'urgence afin de limiter le risque qu'il soit actionné par erreur en situation d'urgence.

L'arrêt d'urgence a été retiré définitivement à la suite de l'inspection.

- **Conformité du plan du bunker**

Le plan affiché sur la porte d'entrée du bunker de curiethérapie est inexact. Les voyants lumineux liés aux différents dispositifs de sécurité ne sont pas représentés à leur emplacement réel.

C2. Je vous invite à corriger le plan figurant à l'entrée du bunker.

Le plan corrigé a été fourni à la suite de l'inspection.

- **Organisation des contrôles qualité**

Le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement liste les contrôles qualité à effectuer sur les dispositifs médicaux. Cependant, les contrôles qualité internes concernant le « projecteur de source » ne précisent pas s'il s'agit du projecteur pour la curiethérapie à haut débit de dose ou du Curietron (utilisé pour la curiethérapie à bas de débit de dose).

C3. Je vous invite à revoir votre plan d'organisation de la physique médicale afin de distinguer les contrôles qualité internes prévus sur les deux installations de curiethérapie.

Le plan d'organisation de la physique médicale corrigé a été fourni à la suite de l'inspection.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées, **à l'exception de la demande A1 pour laquelle une réponse a déjà été apportée avant la délivrance de l'autorisation pour traitement**. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>

Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de Pôle de la Division de Paris

A. PILLON