



DIVISION DE PARIS

Paris, le 26 novembre 2009

N/Réf. : Dép-Paris-n° 2747-2009

Monsieur le Directeur
Institut Curie
26 rue d'Ulm
75005 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : département de radiothérapie
Identifiant de la visite : INS-2009-PM2P75-0028

Monsieur le Directeur,

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 du département de radiothérapie de votre établissement, le 13 novembre 2009.

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 patients au sein du département de radiothérapie externe de votre établissement, notamment par une approche basée sur les facteurs organisationnels et humains. L'organisation de la radioprotection des travailleurs et les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont également été abordées. Les inspecteurs de l'ASN ont effectué une visite du service. Les réponses apportées aux demandes formulées suite à la précédente inspection du 7 novembre 2008 ont également été examinées.

Les inspecteurs ont constaté que le traitement de plusieurs demandes qui vous avaient été faites suite à l'inspection du 7 novembre 2008 doit être complété. Il s'agit principalement de demandes relatives à la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs de l'ASN ont pu constater que le département de radiothérapie s'engageait comme le reste de l'établissement dans une véritable démarche d'assurance qualité. Ils ont noté que plusieurs actions doivent être complétées pour respecter les prochaines échéances de l'arrêté du 22 janvier 2009

portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

L'inspection du 13 novembre 2009 a par ailleurs mis en évidence un certain nombre de points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part.

A. Demandes d'actions correctives

- **Contrôle qualité interne**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe. La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe est applicable depuis le 9 décembre 2007.

Les inspecteurs ont constaté que les résultats de certains contrôles ne sont pas tracés : il s'agit en particulier de contrôles annuels dont les médecins ont assuré qu'ils étaient réalisés dans le cadre d'autres contrôles ou modes opératoires de mise en traitement, souvent à des périodicités plus courtes que celles prévues dans la décision de l'AFSSAPS.

Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté quelques fichiers de suivi de contrôles qualité. Ils ont notamment regardé les résultats des contrôles de transmission du filtre en coin de l'accélérateur dit CLINAC2 (paragraphe 5.3.6 de la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007). Ils ont constaté que :

- les résultats des contrôles réalisés le 13 août 2009 sortaient des tolérances. Cette anomalie n'a pas été signalée dans le cahier de bord de l'accélérateur ; elle n'a pas fait non plus l'objet d'un signalement lors de la réunion hebdomadaire du service de physique.
- la société VARIAN est intervenue le 15 septembre 2009. Le fichier de suivi de la maintenance ne mentionne pas d'intervention relative à l'anomalie susvisée.
- quelques résultats des contrôles réalisés le 12 novembre 2009 sortaient des tolérances. Cette anomalie n'a pas été signalée dans le tableau de bord de l'accélérateur ; elle n'a pas fait non plus l'objet d'un signalement lors de la réunion hebdomadaire du service de physique.

A-1. Je vous demande de veiller à la formalisation des contrôles qualité réalisés en application de la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2009.

A-2 Je vous demande de vous assurer que toute anomalie constatée au cours des contrôles qualité est signalée dans le cahier de bord de l'appareil concerné, fait l'objet d'une information des responsables de l'équipe de physique médicale, et fait l'objet d'un suivi formalisé mentionnant notamment les actions prises pour l'éliminer ou suivre son évolution.

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R.4452-1 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.

Lors de l'inspection du 7 novembre 2008, il avait été fait mention du travail en cours de finalisation ayant pour objectif de réaliser l'évaluation des risques du département de radiothérapie de votre établissement.

Au cours de l'inspection du 13 novembre 2009, il a été constaté les points suivants :

- l'évaluation des risques du local de tomothérapie est en cours de finalisation.
- l'évaluation des risques du local de radiothérapie de contact (local dit DARPAC) est en cours de finalisation.
- en ce qui concerne les documents rédigés en réponse à la demande figurant dans la lettre de suite de l'inspection du 7 novembre 2008, il y a une confusion entre l'évaluation des risques qui conduit à la définition du zonage du local étudié, et l'étude de postes qui conduit au classement et au suivi du travailleur concerné.
- les évaluations de risques d'ores et déjà rédigées ne concluent pas quant au classement en zone réglementée du local concerné.

A-3. Je vous demande de réaliser les évaluations des risques des locaux de tomothérapie et de radiothérapie de contact.

A-4. Je vous demande de reprendre les évaluations de risques déjà rédigées en veillant à bien distinguer les éléments utiles au zonage des locaux de ceux qui relèvent du classement des travailleurs, et en faisant apparaître les conclusions quant au classement des salles de traitements.

A-5. Je vous demande de me transmettre ces évaluations des risques.

- **Analyses de postes**

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.

Lors de l'inspection du 7 novembre 2008, il a été fait mention du travail en cours de finalisation ayant pour objectif de réaliser les analyses des postes de travail du département de radiothérapie de votre établissement.

Au cours de l'inspection du 13 novembre 2009, il a été constaté les points suivants :

- Lors des analyses, certains postes de travail n'ont pas été pris en compte : cela concerne le local de tomothérapie, le local de radiothérapie de contact (local dit DARPAC) et le local de scanographie.
- Les analyses de postes présentées sont établies par catégorie d'appareil (exemple : poste de traitement CLINAC), et non par profil effectif de poste de travail. Cette approche pourrait convenir pour un certain nombre de personnes qui travaillent toujours au même poste. Elle ne permet pas de valider le classement de l'ensemble du personnel du service de radiothérapie. Par exemple, certains manipulateurs interviennent en radiothérapie externe (scanner, accélérateurs,..) et en curiethérapie : vos documents ne permettent pas de conclure définitivement au classement de ces manipulateurs puisque vous n'avez pas pris en compte les profils de travail multipostes.

A-6. Je vous demande de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, en ayant pris soin au préalable de définir l'ensemble des profils de poste existant dans le département de radiothérapie. Vous tiendrez compte lors de ces mises à jour des interventions réalisées dans les locaux de tomothérapie, de radiothérapie de contact et de scanographie.

A-7. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.

- **Contrôles techniques de radioprotection**

Conformément aux articles R.4452-12 et R.4452-17 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.

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.4452-20 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 26 octobre 2005. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Lors de l'inspection du 7 novembre 2008, il avait été constaté que le rapport des contrôles externes de radioprotection réalisés par un organisme agréé faisait apparaître un certain nombre de non-conformités.

Au cours de l'inspection du 13 novembre 2009, il a été constaté que certaines non-conformités relevées en 2008 n'avaient pas encore été traitées.

A-8. Je vous demande de traiter toutes les non-conformités relevées par l'organisme agréé de contrôles externes de radioprotection. Je vous demande de me transmettre un tableau récapitulatif des non-conformités constatées faisant état des actions correctives mises en place.

Lors de l'inspection du 7 novembre 2008, il avait été constaté que les résultats des contrôles d'ambiance avaient mis en évidence des doses de 100 µSv et de 60 µSv dans une salle attenante au Clinac 2. Depuis cette date, de nouvelles mesures ont donné des résultats similaires. Ces valeurs ne sont pas en accord avec le zonage réglementaire retenu. Il n'a pas été possible au cours des inspections de 2008 et de 2009 de déterminer les raisons expliquant ces valeurs non-attendues.

A-9. Je vous demande de m'envoyer le plan d'actions retenu pour trouver la cause de ces valeurs non-attendues. Le cas échéant, les actions correctives prises devront être décrites.

- **Zonage**

Conformément aux articles R.4452-1 à 6 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et notamment l'article 4-II, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté l'absence d'apposition d'un plan de zone sur l'accès du local de scanographie. Compte tenu de l'existence de plusieurs zones réglementées différentes dans ce local, il est nécessaire de compléter l'information de radioprotection en affichant sur son accès un plan en couleur reproduisant le zonage établi à partir de l'évaluation des risques.

A-10. Je vous demande de veiller à la mise en place d'un plan de zonage en couleur à l'entrée du local de scanographie.

- **Reprise des anciennes sources périmées**

Conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique, tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées (de plus 10 ans) ou en fin d'utilisation.

Lors de l'inspection du 7 novembre 2008, vous aviez fait état d'une démarche de caractérisation d'un ensemble de sources périmées ou en fin d'utilisation, détenues au sein d'un local déchets de l'Institut Curie. Vous souhaitiez faire reprendre l'ensemble de ces sources en 2009.

Au cours de l'inspection du 13 novembre 2009, vous avez signalé que le CEA a repris les sources qu'il avait fournies. Par ailleurs, vous rencontrez des difficultés pour faire reprendre d'autres sources par leur fournisseur.

A.11. Je vous demande de me transmettre un bilan d'avancement de ce dossier ainsi que le plan d'actions retenu afin de le clore. Le cas échéant, je vous demande de mettre à jour votre inventaire des sources auprès de l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire).

B. Compléments d'information

- **Démarche d'assurance de la qualité**

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation à la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, prise en applications des dispositions du code de la santé publique, tout établissement de santé dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements.

En réponse à la lettre de suite de l'inspection du 7 novembre 2008, vous avez transmis à la division de Paris de l'ASN le plan d'actions mis en place pour respecter les dispositions de l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation à la décision n°2008-DC-0103 susvisée.

Les inspecteurs ont noté qu'une personne est en charge de la qualité au niveau du département de radiothérapie de l'Institut Curie. Ils ont constaté que de nombreuses actions répondant aux dispositions de la décision n°2008-DC-0103 ont été initiées, certaines sont même terminées.

Toutefois, les inspecteurs ont noté les points suivants :

- en application des dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 22 janvier 2009 relatif à la responsabilité du personnel, l'Institut Curie a créé un organigramme du département de radiothérapie. Néanmoins, les inspecteurs considèrent que ce document n'est pas suffisant pour répondre aux exigences réglementaires. En effet, la définition des responsabilités et des délégations nécessite l'élaboration et la tenue à jour des descriptions des postes et/ou des fonctions pour tout le personnel ayant une influence sur la qualité et la sécurité du processus de soins en radiothérapie. Je vous rappelle que l'échéance de mise en œuvre de ces dispositions a été fixée au 25 décembre 2009 ;
- suivant la version « c » du 17 septembre 2009 de votre document intitulé « plan d'amélioration de la qualité », les travaux pour la préparation de certaines échéances au 25 mars 2010 des dispositions de la décision susvisées n'ont pas débuté.

Les inspecteurs vous ont indiqué que l'ASN a mis en ligne sur son site Internet un « guide sur le management de la sécurité et la qualité des soins de radiothérapie ». Vous trouverez dans ce document de nombreuses informations utiles à la mise en œuvre des dispositions de l'arrêté du 22 janvier 2009 susvisée.

B-1. Je vous demande de mettre en œuvre les moyens nécessaires au respect des échéances fixées dans l'arrêté du 22 janvier 2009 susvisée. Je vous demande de me transmettre les documents rédigés en application des dispositions de cette décision.

- **Evaluation des risques pour la radioprotection des patients**

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, les obligations d'assurance de la qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Conformément aux dispositions de l'article 8 de l'arrêté du 22 janvier 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction de l'établissement de santé fait procéder à une étude des risques encourus par les patients.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous aviez commencé à élaborer une analyse des risques encourus par les patients en septembre 2009.

Les inspecteurs vous ont rappelé l'échéance du 25 mars 2011 pour l'achèvement de ces travaux. Les inspecteurs vous ont indiqué que l'ASN a mis en ligne sur son site Internet un guide intitulé « guide d'auto-évaluation des risques « patients » en radiothérapie externe ».

B-2. Je vous demande de m'informer du calendrier que vous adoptez afin de mener la démarche d'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie pour ce qui concerne la radioprotection des patients. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous comptez prendre pour que ce travail soit partagé et connu de l'ensemble des acteurs de l'équipe du service de radiothérapie.

- **Procédure de gestion et d'enregistrement des incidents - Déclaration d'incidents**

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.

L'ASN vous a transmis par courrier du 27 octobre 2009 une note relative au nouveau critère de déclaration des événements significatifs de radioprotection dans le cas d'exposition à visée thérapeutique.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la note relative au traitement des incidents est en cours de réécriture.

B-3. Je vous demande de me transmettre cette note dès qu'elle sera validée.

Les inspecteurs ont bien noté que vous vous référeriez au critère de déclaration, et non à l'échelle de communication ASN-SFRO, pour identifier les événements significatifs de radioprotection qui doivent être déclarés à l'ASN. Les inspecteurs vous ont rappelé l'obligation de déclarer l'ensemble des événements relevant du critère 2.1 susvisé.

Les inspecteurs ont constaté que vous avez classé plusieurs événements indésirables au niveau 0 de l'échelle de communication ASN/SFRO alors qu'ils concernaient des erreurs de volume. Les erreurs de volume sans conséquence attendue peuvent être classées au niveau 1 de l'échelle ASN/SFRO. Les arguments que vous avez utilisés pour justifier votre proposition de classement méritent d'être étudiés.

B-4. Je vous demande de me transmettre un argumentaire justifiant votre classement au niveau 0 de l'échelle de communication ASN/SFRO des événements significatifs étudiés lors de l'inspection alors qu'ils concernent des erreurs de volumes.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4453-4 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Dans la lettre de suite de l'inspection du 7 novembre 2008, je vous ai demandé de me confirmer la mise en place d'une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée, physiciens et médecins compris.

Au cours de l'inspection du 13 novembre 2009, les inspecteurs ont constaté que ce travail n'est pas encore finalisé. Vous envisagez de mettre en place une formation d'une demi-journée à partir du début de l'année 2010.

B-5. Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.

C. Observations

- **Situation administrative**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que de nouvelles installations seraient mises en place dès 2010

C-1. Je vous prie de déposer un dossier de demande d'autorisation auprès de la division de Paris de l'ASN pour ces nouvelles installations dans des délais compatibles avec leur instruction.

- **Situation administrative - Défaut de déclaration**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Il a été constaté durant l'inspection que le simulateur du département de radiothérapie n'avait pas fait l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN. Les inspecteurs ont bien noté l'existence d'un plan d'actions ayant pour objectif la mise à jour de la déclaration de votre établissement en 2009.

C.2. Je vous demande de régulariser la situation administrative des appareils de votre établissement émettant des rayonnements ionisants et soumis au régime de la déclaration, sans omettre de prendre en compte le simulateur du département de radiothérapie.

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale**

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 œuvre 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.

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale est en cours de modification en raison de la fusion de plusieurs documents.

C.3. Je vous demande de transmettre à mes services le plan d'organisation de la radiophysique médicale validé de votre établissement.

- **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 est dispensée à l'ensemble des personnels impliqués avant le 19 juin 2009.

Vous n'avez pas pu montrer aux inspecteurs la liste des personnes ayant suivi la formation à la radioprotection des patients.

C-4. Je vous demande de me transmettre un document attestant que l'ensemble des agents du département de radiothérapie a été formé à la radioprotection des patients.

- **Formation de la nouvelle PCR**

Conformément à l'article R.4456-6 du code du travail, et à l'arrêté du 21 décembre 2007 modifiant l'arrêté du 26 octobre 2005, le renouvellement du diplôme de PCR, datant de plus de 5 ans, doit être effectué avant le 31 décembre 2008.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une nouvelle PCR est actuellement en cours de formation.

C-5. Je vous demande de me fournir une copie de l'attestation de Personne Compétente en Radioprotection après obtention, ainsi que sa lettre de désignation. Je vous demande de veiller à la tenue à jour de la note décrivant l'organisation du service compétent en radioprotection que vous avez retenue.

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 Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE