AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
DIVISION DE PARIS

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 13 mars 2015

N/Réf. : CODEP-PRS-2015-008516

Hôpital Européen Georges Pompidou
20, rue Leblanc
75015 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installations de curiethérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2015-0091

Madame,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France et dans les DOM 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 service de curiethérapie de votre établissement, le 24 février 2015.

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 du 24 février 2015 a porté sur le contrôle du respect des réglementations liées à la radioprotection des travailleurs et des patients et sur l'avancement de la démarche d'assurance de la qualité et de la sécurité des soins en curiethérapie, obligatoire depuis le 25 septembre 2011, conformément à la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1er juillet 2008.

Le radiothérapeute chef de service, les physiciens médicaux en charge de l'activité de curiethérapie, la personne compétente en radioprotection (PCR), la responsable opérationnelle du service, la coordinatrice de la qualité au niveau de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) et le médecin du travail de l'établissement ont répondu aux questions posées par les inspecteurs.
La directrice de la qualité et de la gestion des risques a assisté au début et à la restitution de l'inspection.

Une visite des installations a également été effectuée. Celle-ci portait d'une part sur laboratoire chaud, le bloc opératoire dédié et les divers locaux de l'unité de curiethérapie (salle de réveil, salle de commande, bureaux, vestiaires) tous regroupés sur un plateau unique au niveau -1 de l'hôpital, et d'autre part sur le secteur d'hospitalisation de semaine au 4ème étage, dont deux chambres sont mises spécifiquement à la disposition de l'unité de curiethérapie pour les suites d'implantation de curiethérapie de prostate.

Il ressort de cette inspection que la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement était prise en compte de manière globalement satisfaisante au sein du service et que la gestion des sources était effectuée de manière rigoureuse.

Les inspecteurs ont constaté la présence d'une culture de la radioprotection marquée chez l'ensemble du personnel, qui se traduit notamment par la mise en place d'exercices de simulation de blocage de sources auxquels participent tous les acteurs susceptibles d'intervenir en cas de situation réelle. Les procédures de travail

www.asn.fr
10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 71 28 44 02 • Fax 01 71 28 46 02

mises en place sont détaillées et connues de tous.

En ce qui concerne la mise en place du système d'assurance de la qualité en curiethérapie, la démarche est apparue vivante et maîtrisée sur de nombreux points (cartographie des processus, procédures de traitement, signalement interne des dysfonctionnements, comité de retour d'expérience – CREX – et suivi des actions, enregistrements, format qualité des documents…) mais elle reste à finaliser en matière d'étude a priori des risques encourus par les patients.

Quelques écarts ont aussi été constatés concernant les contrôles internes de radioprotection, la traçabilité de la formation à la radioprotection des travailleurs et la mise en place des plans de prévention.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci -dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Evaluation des risques et zonage**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants 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.

L'évaluation des risques du laboratoire chaud ne prend pas en compte la présence de la source d'étalonnage de ^{90}Sr.

A.1. Je vous demande de compléter l'évaluation des risques du laboratoire chaud, et de revoir ou de confirmer le zonage du local. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

- **Formation des travailleurs à la radioprotection**

Conformément à l'article R.4451-47 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.

La formation à la radioprotection des travailleurs des médecins et physiciens médicaux n'est pas tracée. Par conséquent, les inspecteurs n'ont pas pu vérifier si celle-ci était effectuée selon la périodicité réglementaire pour ces corps de métier.

A.2. 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. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **Entreprises extérieures : plan de prévention**

Conformément à l'article R4451-8 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. 4511-1 et suivants.

Conformément à l'article R.4512-7 du code du travail et à l'arrêté ministériel du 19 mars 1993, un plan de prévention doit être établi pour toutes les opérations exposant à des rayonnements ionisants.

Aucun plan de prévention n'a été établi avec les entreprises extérieures en charge du changement des sources du projecteur de curiethérapie à haut débit de dose et des contrôles qualités externes.

A.3. Je vous demande d'établir des plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement. Ces plans de prévention devront préciser les responsabilités respectives des différents acteurs en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Contrôles techniques de radioprotection**

L'alinéa II de l'article 3 l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-29 et R. 4452-30 du code du travail
L'annexe 3 de ce même arrêté précise la périodicité des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ainsi que des contrôles d'ambiance.

Le contrôle interne de radioprotection de la source de haute activité contenue dans le projecteur HDR n'a pas été réalisé lors du quatrième trimestre 2014.

Par ailleurs, les mesures effectuées lors du contrôle interne de radioprotection de 2014 de l'appareil de radiologie dédié à la curiethérapie n'ont pas été tracées.

A.4. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **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.
Une étude des risques encourus par les patients a été initiée. Les risques et situations d'exposition sont en cours de recensement et de cotation.

Le service a indiqué que l'étude des risques sera finalisée et un plan d'action établi pour avril 2015.

A.5. Je vous demande de finaliser l'analyse des risques encourus par les patients lors des traitements de curiethérapie.

B. Compléments d'information

Sans objet.

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 amenée 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL