



DIVISION DE PARIS

Paris, le 18 juin 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-033255

Monsieur le Directeur
Institut Curie - Hôpital
26 rue d'Ulm
75005 PARIS 5EME

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Département de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0453

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 visite de mise en service de votre nouvel accélérateur de particules TOMOTHERAPY Hi-Art sur le thème de la radioprotection, dans le département de radiothérapie, le 14 juin 2010.

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

La visite de mise en service a porté sur la vérification des conditions d'installation, vis à vis de la radioprotection, du nouvel accélérateur de particules qui équipe le service de radiothérapie externe de votre établissement.

A ce titre, des éléments figurant au dossier de demande d'autorisation du 19 mars 2010 ont été examinés *in situ*. Des systèmes de sécurité et de signalisation ont été contrôlés et des mesures d'irradiation ont été réalisées, au niveau du bunker, puis aux niveaux supérieur (voie de circulation en extérieur) et inférieur (local technique au sous-sol) à la verticale de l'emplacement de cet accélérateur.

Lors de ces contrôles, les inspecteurs étaient accompagnés par le chef du service de physique médicale et la Personne Compétente en Radioprotection.

Il ressort de cette visite que tous les éléments constitutifs du dossier de demande d'autorisation pour cet accélérateur sont recevables.

J'accuse réception des réponses qui ont déjà été apportées aux demandes formulées par l'ASN le jour de cette visite, par le biais de certains documents transmis par mail (photos, plans, recommandations de sécurité).

Toutefois, la rédaction et la mise à disposition des opératrices d'un recueil de modes opératoires usuels et de consignes en réponse aux messages d'erreur standards du système informatisé de traitement est à réaliser dès maintenant.

A. Demandes d'actions correctives :

- **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, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées.

Les inspecteurs ont constaté que l'affichage des zones réglementées prêtait à confusion, du fait des couleurs choisies (mauve pour la zone contrôlée, vert pour la zone surveillée), sans rapport avec celles des trisecteurs réglementaires (rouge et gris bleu) apposés.

A.1. Je vous demande de veiller à la mise en place :

- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;**
- **de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance.**

- **Modes opératoires en Français**

Conformément à l'article R.5211-20 du code de la santé publique, l'étiquetage d'un dispositif médical remis à l'utilisateur final ou le patient, la notice qui l'accompagne ainsi que toute autre information relative à son fonctionnement ou son utilisation comportent une version rédigée en Français.

Les inspecteurs ont constaté que l'interface homme/machine se faisait par l'intermédiaire d'un écran où apparaissent des messages uniquement en anglais. Le jour de la visite, les manipulatrices étaient formées par une représentante du fournisseur à l'utilisation des logiciels du système informatisé de traitement, avec le concours d'un technicien bilingue de la même société.

A.2. Je vous demande de constituer et de mettre à la disposition des manipulatrices un recueil des modes opératoires usuels correspondant à chaque type de traitement programmé et des consignes à appliquer face aux messages d'erreur standards apparaissant à l'écran.

B. Compléments d'information :

- **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.

La salle de commande est actuellement classée en zone surveillée, ce qui suppose d'en réglementer l'accès. Cependant les valeurs de débit de dose relevées le jours de la visite, lors du fonctionnement de l'accélérateur sont de l'ordre du bruit de fond. Un dosimètre passif est présent dans cette pièce, entre la porte du bunker et le pupitre de commande.

Par ailleurs, les mesures effectuées au sous-sol de l'installation, dans le local technique situé à la verticale du bunker, montrent par endroits des pics cycliques de débit à 14 $\mu\text{Sv/h}$, ce qui justifie le classement de cet espace en zone contrôlée. Des travaux de doublage de certaines portions du plafond en matériau atténuateur sont en cours dans ce local, mais non terminés.

B.1. Je vous prie de veiller à la réalisation de l'évaluation des risques pour le service de radiothérapie, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux (poste de commande et local technique au sous-sol, à l'aplomb du bunker). Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

C. Observations :

- **Arrêt d'urgence de l'accélérateur**

Les inspecteurs ont constaté la présence de plusieurs boutons d'arrêt d'urgence de l'accélérateur au centre du bunker, mais il n'y en a pas dans la chicane précédant la sortie. En revanche, à proximité de la porte se trouve un bouton d'arrêt d'urgence du mouvement de celle-ci, sans signalement précis de sa finalité exacte.

C.1. Afin de limiter le risque d'irradiation accidentelle en cas d'enfermement par inadvertance, je vous demande d'installer dans la chicane un bouton supplémentaire d'arrêt d'urgence de l'accélérateur. Pour éviter de les confondre, il conviendra de mentionner explicitement sur chacun des boutons présents le dispositif qu'il commande (porte ou faisceau). Dans l'attente de cette installation, il importe de rédiger des consignes de sécurité rappelant de recourir, en cas d'enfermement, au bouton d'ouverture de la porte pour couper le faisceau.

- **Moyens de télésurveillance du patient**

Il a été déclaré qu'une caméra de surveillance de la tête du patient doit être installée sur l'appareil, en complément de celle qui est située dans un angle de la pièce. D'autre part l'interphone reliant la salle de commande au bunker est inopérant pour l'instant. Le niveau sonore actuel de l'accélérateur requiert un matériel plus sophistiqué que celui qui était initialement prévu.

C.2. Je vous prie de veiller à la mise en œuvre effective des moyens de télésurveillance du patient au cours de la délivrance de son traitement.

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 : M. LELIEVRE