



Bordeaux, le 07/12/16

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-046438

**Groupe Oncorad Garonne
Clinique Pasteur
1, rue de la petite vitesse
31 300 Toulouse**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M310076
Inspection n° INSNP-BDX-2016-0090 du 17 novembre 2016
Curiethérapie

Réf. : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[2] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le jeudi 17 novembre 2016 sur le thème de la curiethérapie au sein du pôle de radiothérapie du Groupe Oncorad Garonne.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de source radioactive à des fins de curiethérapie.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bunker contenant le projecteur de source et son pupitre de commande. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de curiethérapie (radiothérapeute et gérant de la société, personne compétente en radioprotection, personne spécialisée en radiophysique médicale, responsable opérationnel de la qualité).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la définition et la délimitation de zones réglementées ainsi que la réalisation des analyses de poste de travail et le classement des travailleurs en découlant ;
- la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ) ;
- la construction du système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) des patients en curiethérapie et la gestion documentaire associée ;
- la rédaction d'une étude des risques *a priori* encourus par les patients spécifique à l'activité de curiethérapie, qui devra néanmoins être complétée ;
- la mise en place d'une cellule de retour d'expérience et la tenue de réunions pour le traitement des événements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection ;
- la mise en œuvre d'un processus de formation du personnel aux postes de travail et de maintien des compétences ;
- la mise en œuvre d'une maintenance et de contrôles de qualité des dispositifs médicaux utilisés en curiethérapie ;
- la rédaction du plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- l'inventaire et la gestion des sources scellées ;
- la rédaction d'un plan d'urgence interne comprenant plusieurs scénarii nécessitant une intervention d'urgence ;
- la formation renforcée des travailleurs relative aux sources de haute activité, avec mise en situation.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la formalisation des conditions d'accès en zone rouge en cas d'intervention en situation de blocage de source ;
- la vérification du respect des exigences en matière de transport de matières dangereuses ;
- l'identification du matériel utilisé en curiethérapie à haut débit de dose (HDR) dans le compte rendu de traitement établi par le radiothérapeute ;
- la définition d'indicateurs de pilotage dans le cadre de l'amélioration continue du SMSQS ;
- la modification du plan d'urgence interne.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Conditions d'accès en zone rouge

« Article 20 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées [2] – L'accès aux zones orange et rouges fait l'objet d'un enregistrement nominatif sur un registre ou dans un système informatisé sauvegardé, tenu spécialement à cet effet. Ce registre contient notamment les autorisations d'accès en zone rouge signées par le chef d'établissement. »

Les inspecteurs ont bien constaté que les modalités d'intervention en cas de blocage de source ou de toute autre situation d'urgence avaient été réfléchies et transcrites dans le plan d'urgence interne (PUI) spécifique à la curiethérapie HDR.

Toutefois une liste nominative des personnes autorisées à intervenir en zone rouge n'est pas tenue à jour.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'identifier et de tenir à jour la liste des personnes habilitées à franchir des zones rouges en cas de situation d'urgence.

A.2. Responsabilité en matière de transport de substances radioactives et respect des exigences afférentes

Le paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR (transport routier de matières dangereuses dont les sources radioactives font partie) dispose que « *le destinataire a l'obligation de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées* ». Le respect du programme de protection radiologique mentionné au paragraphe 1.7.2 de l'ADR impose au destinataire de vérifier, pour chaque colis de matières radioactives, le classement (5.1.5.3.4), le marquage (5.2.1.7) et l'étiquetage (5.1.5.3.4).

Par ailleurs, le paragraphe 1.7.6 de l'ADR prévoit que le destinataire effectue le contrôle du respect des limites de l'ADR applicables à l'intensité de rayonnement (5.1.4.1.9.1.10) et l'absence de contamination (4.1.9.1.2). La réception de colis de matières radioactives faisant partie du transport, ces contrôles doivent être effectués selon une procédure et être enregistrés conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR.

L'expéditeur d'un colis de substances radioactives doit s'assurer que le colis présenté au transport est conforme aux exigences en matière de contamination (4.1.9.1.2), d'intensité de rayonnement (2.2.7.9.2) et de marquage du colis (5.2.1). Il doit établir les documents de transport prévus au paragraphe 5.4.1 de l'ADR et, le cas échéant, les consignes écrites prévues au paragraphe 5.4.3 de l'ADR et les prescriptions supplémentaires (5.4.1.2.5.2), qu'il remet au conducteur. L'expédition de colis de matières radioactives faisant partie du transport, les opérations d'expédition et les vérifications associées doivent être effectuées selon une procédure et être enregistrées conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR.

L'activité de curiethérapie de votre centre fait que vous êtes destinataire et expéditeur de colis de type A.

Lors des échanges, les inspecteurs ont relevé que les opérations liées au transport étaient entièrement assurées par la société fabriquant le projecteur, dont un technicien est présent sur site pour assurer les tâches de déchargement/rechargement du projecteur. Cependant, les inspecteurs ont constaté que les PSRPM enregistrent les résultats de mesures effectuées lors des contrôles à réception/expédition des colis de type A.

La responsabilité des opérations de transport incombe au destinataire et à l'expéditeur des colis de substances radioactives, soit votre centre de curiethérapie. Les inspecteurs n'ont pas eu communication d'un document formalisant la délégation de responsabilités relative au transport entre le centre de curiethérapie et la société fabricant le projecteur de source.

Demande A2 : L'ASN vous demande de formaliser dans un document la répartition des tâches relatives aux opérations de transport entre votre centre et le prestataire. Vous apporterez la justification du respect des exigences de la réglementation susmentionnée relative au « transport de matières dangereuses ».

Vous transmettez à l'ASN les documents répondant aux exigences susmentionnées.

B. Compléments d'information

B.1. Informations devant figurer dans un compte rendu d'acte

« Article 1er de l'arrêté du 22 septembre 2006 – Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. l'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'acte ne mentionnaient pas les éléments relatifs à l'identification du matériel utilisé dans le cadre d'un traitement par curiethérapie.

Demande B1 : L'ASN vous demande de compléter le compte rendu d'acte thérapeutique avec les éléments permettant l'identification du matériel utilisé.

B.2. Plan d'urgence interne

Conformément à l'article R. 1333-33 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-95 du code du travail, vous avez établi un plan d'urgence interne de curiethérapie HDR.

A l'issue de l'examen du document par les inspecteurs, il ressort que celui-ci pourrait être modifié pour :

- mentionner le résultat des estimations de dose obtenu en chronométrant l'intervention des opérateurs en cas d'urgence ;

- mettre à jour les coordonnées des services de l'ASN.

Demande B2 : L'ASN vous demande de modifier le plan d'urgence interne en tenant compte des indications précitées.

B.3. Amélioration continue du système de management de la qualité et de la sécurité des soins

Article 12 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – « La direction s'assure qu'un échecancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies. »

Les inspecteurs ont noté l'existence de revue de direction annuelle dans le cadre de l'évaluation de l'efficacité des actions mises en place par votre centre. L'examen d'un compte-rendu de revue de direction a montré que les objectifs de qualité n'étaient pas évalués quantitativement sur la base d'indicateurs prédéfinis.

Vous avez indiqué que des audits internes étaient prévus courant 2017. Les constats issus de ces audits pourront contribuer à la définition d'indicateurs quantifiables et pertinents.

Demande B3 : L'ASN vous demande de procéder à la définition d'indicateurs de pilotage quantifiables qui permettront de justifier l'atteinte des objectifs de qualité du centre.

Vous transmettez à l'ASN une copie du compte rendu de la revue de direction prévue début 2017 et les objectifs de qualité révisés pour l'année à venir.

C. Observations

C.1. Analyse des risques a priori encourus par les patients

Les inspecteurs ont examiné l'analyse de risques a priori spécifique à l'activité de curiethérapie. En ce qui concerne les niveaux de criticité les plus élevés, il conviendra de préciser les barrières organisationnelles mises en place pour diminuer la gravité et/ou la probabilité du risque identifié.

* * *

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. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 également 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.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

