

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 19 octobre 2010

N/Réf. : CODEP-STR-2010-057498

Madame la Directrice Générale

Centre Hospitalier Régional Metz-Thionville
28-32 rue du XXème Corps Américain
57038 Metz cedex

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 06 octobre 2010.
Service de curiethérapie de Metz (Hôpital Notre Dame de Bon Secours)

Référence : INS-2010-STR-030

Madame la Directrice Générale,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans le service de curiethérapie de l'hôpital Notre Dame de Bon Secours le 06 octobre 2010.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, 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 effectuée sur le site de Metz le 06 octobre 2010 a eu pour but d'aborder l'organisation générale du service de radiothérapie et de curiethérapie et plus particulièrement pour le volet curiethérapie l'organisation en place pour la gestion et l'analyse des événements indésirables, la gestion des sources radioactives, la radioprotection des travailleurs, les contrôles techniques de radioprotection ainsi que la radioprotection des patients.

En premier lieu, il convient de souligner que l'enjeu du management du service de radiothérapie et de curiethérapie a bien été compris par le CHR. En effet, l'impulsion donnée par le nouveau chef de service dans l'organisation et la structuration du service a été clairement ressentie par les inspecteurs notamment par la définition d'objectifs à atteindre à court terme. Le service devra ainsi s'attacher à poursuivre dans cette direction et maintenir le cap dans la déclinaison de la décision relative à l'assurance qualité en radiothérapie et en curiethérapie.

Toutefois, concernant la curiethérapie, de nombreux écarts ont été constatés par les inspecteurs en particulier dans la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que dans la réalisation des contrôles techniques de radioprotection. Vous en trouverez le détail dans la suite du présent courrier.

A. Demandes d'actions correctives

Vous avez présenté aux inspecteurs le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement. Ce plan s'avère très incomplet dans la description, l'organisation et la définition des objectifs de l'activité de curiethérapie.

Demande n°A.1 : Je vous demande de décrire les modalités organisationnelles de votre équipe de radiophysique médicale concernant l'activité de curiethérapie dans votre plan d'organisation de la physique médicale conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale. Vous veillerez à définir des objectifs afin de donner une vision prospective à l'activité de curiethérapie.

-0-

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun événement indésirable n'a été identifié et déclaré en interne par un agent en curiethérapie au moins depuis la mise en œuvre de votre système de gestion des incidents et des événements indésirables. Ceci montre que votre système de déclaration ne vit pas en curiethérapie.

Demande n°A.2 : Je vous demande de vous assurer que le personnel de curiethérapie impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients est suffisamment sensibilisé à la déclaration des situations indésirables ou des dysfonctionnements conformément à la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance qualité en radiothérapie.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que les sources radioactives utilisées en curiethérapie bas débit de dose et qui ne font plus l'objet d'un usage (grains d'iode 125 ou fils d'iridium 192) n'ont pas été restituées au fournisseur depuis 2007.

Demande n° A.3 : Je vous demande d'engager les démarches de reprise de source auprès de votre fournisseur conformément à l'article L.1333-7 du code de la santé publique.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que votre inventaire des sources radioactives ne permet pas de connaître à tout instant la qualité et la quantité de vos sources ainsi que le (les) lieu(x) d'entreposage et d'utilisation en regard des étapes de traitement successives (notamment pour les fils d'iridium 192 coupés en morceaux). Par ailleurs, votre inventaire n'est pas transmis annuellement à l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN).

Demande n° A.4 : Je vous demande de détailler votre inventaire des sources radioactives afin de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans votre établissement conformément à l'article

Demande n° A.5 : Je vous demande de transmettre annuellement à l'IRSN une copie de votre inventaire des sources radioactives (Unité d'Expertise des Sources - BP 17 - 92262 Fontenay aux Roses cedex, tel : 01 58 35 89 84).

-0-

Les inspecteurs ont constaté que le document d'évaluation des risques conduisant à la délimitation des zones réglementées est très incomplet : il ne comporte pas de calcul de dose efficace et de dose équivalente aux extrémités par unité de temps. Par ailleurs, le zonage retenu (zone contrôlée verte pour tout le service) semble sous-évalué le risque au regard des débits de dose susceptibles d'être rencontrés notamment dans le laboratoire chaud et les chambres protégées lorsqu'un traitement est en cours.

En outre, vous n'avez pas démontré que les locaux adjacents (en particulier aux étages inférieurs et supérieurs) pouvaient être des zones non réglementées (dose efficace < 80µSv sur un mois).

Demande n°A.6 : Je vous demande de revoir votre document d'évaluation du zonage radiologique conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Vous veillerez ensuite à mettre à jour les affichages et les consignes de travail correspondantes.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas réellement effectué une analyse des postes de travail. Les documents présentés consistent seulement des tâches unitaires de travail avec une dose associée peu exploitable (< 6 mSv/an). Or, cette analyse devrait sommer les estimations de doses reçues (efficace et équivalente aux extrémités) chaque année et pour chaque travailleur afin de conclure sur leur classement.

Demande n°A.7 : Je vous demande de revoir votre analyse des postes de travail conformément à l'article R.4451-11 du code du travail. Vous veillerez à conclure cette étude par le classement des travailleurs de votre établissement.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes (de radioprotection et d'ambiance) se limitent à un contrôle d'ambiance par dosimètre d'ambiance.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la programmation de l'ensemble des contrôles techniques (de radioprotection et d'ambiance) n'est pas réalisée et que les résultats desdits contrôles ne sont pas consignés dans un seul et même registre.

Demande n°A.8 : Je vous demande de consigner dans un document interne le programme des contrôles techniques conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités de contrôle de radioprotection et de consigner les résultats de l'ensemble des contrôles techniques dans le document unique d'évaluation des risques conformément à l'article R.4452-20 du code du travail.

-0-

Lors de l'inspection, il a été signalé aux inspecteurs que les personnes compétentes en radioprotection ne disposaient pas des résultats de la dosimétrie passive des travailleurs. Je vous rappelle que conformément à l'article R.4453-31 du code du travail l'employeur peut sous une forme excluant toute identification des travailleurs avoir connaissance des résultats de la dosimétrie passive et les exploiter.

Demande n°A.9 : Je vous invite à obtenir les résultats de la dosimétrie passive des travailleurs afin que les personnes compétentes en radioprotection puissent mettre en place une réelle démarche d'optimisation des doses reçues par le personnel. Ces éléments peuvent également constituer un complément pour les analyses de poste.

B. Compléments d'information :

Vous avez déclaré aux inspecteurs que la liste des dispositifs médicaux ainsi que les registres de maintenance sont gérés par le département biomédical.

Demande n°B.1 : Vous me transmettez une copie de la liste des dispositifs médicaux utilisés dans le service de curiethérapie.

-0-

Demande n°B.2 : Vous me transmettez une copie du programme ainsi que des diaporamas présentés à la dernière formation radioprotection des patients dispensée en interne.

C. Observations :

- **C.1 : Vous avez débuté la rédaction de votre manuel qualité et vous avez identifié 21 processus. Je vous suggère dans un premier temps de limiter le nombre de processus afin de ne pas alourdir inutilement la mise en place de votre système de management de la qualité.**

-0-

- **C.2 : Je vous invite à formaliser les vérifications réalisées à chaque étape de la planification et de la réalisation du traitement.**

-0-

- **C.3 : Je vous invite à rechercher une solution afin de remettre en service le dispositif permettant l'utilisation de l'activimètre linéique.**

-0-

- **C.4 : Je vous invite à poursuivre la rédaction des protocoles de curiethérapie pour chaque localisation pour les actes les plus courants.**

-0-

- **C.5 : Plusieurs personnes compétentes en radioprotection ont été nommées par la directrice générale pour le service de radiothérapie et de curiethérapie. Vous veillerez à préciser la répartition des missions ainsi que les moyens à leur disposition (appareils de mesure,...).**

-0-

- **C.6 : Je vous invite à mieux tracer les formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients suivies par vos agents. Les enregistrements quasi identiques prêtent à confusion et sont peu pratiques pour le suivi des périodicités de renouvellement de ces formations.**

-0-

- **C.7 : Je vous invite à réaliser un entraînement en simulant le blocage de la source d'iridium 192 de 370 GBq (contenu dans le projecteur de source destiné à la curiethérapie à haut débit de dose) afin de tester votre procédure d'urgence.**

-0-

- **C.8 : Je vous serai obligé de déclarer à l'IRSN/DEND l'uranium appauvri (300 à 400 kg) contenu dans la tête de l'accélérateur Clinac 600 C (radiothérapie).**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Quant aux engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec la réglementation, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice Générale, l'assurance de ma parfaite considération.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de la division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Vincent BLANCHARD