



DIVISION DE PARIS

Paris, le 20 décembre 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-066993**Madame la directrice
Clinique Sainte Clotilde
127, route du bois de nèfles
BP 105
97492 STE CLOTILDE**

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de curiethérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0868

Madame,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local dans les départements d'Outre-mer 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 de votre service de curiethérapie, le 12 novembre 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

L'inspection s'est inscrite dans le prolongement de l'inspection annuelle du service de radiothérapie de votre établissement, réalisée à la même date, et avait pour principal objectif de vérifier la prise en compte effective des demandes formulées lors de l'inspection du 6 novembre 2009.

Les inspecteurs, accompagnés d'un médecin inspecteur de santé publique, ont visité les installations. Ils ont interrogé le responsable du service, la PCR et un des médecins, puis ont fait part de leurs constats lors d'une séance de restitution en présence de ces mêmes personnes. Il est à noter qu'aucun traitement n'était alors en cours dans l'unité de curiethérapie.

Il ressort de l'inspection du 12 novembre 2010 que dans le service de curiethérapie, la démarche de mise en place de l'assurance qualité en application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN n'est toujours pas initiée. Ce constat avait déjà été réalisé à la suite de l'inspection du 6 novembre 2009 (cf. courrier référencé CODEP-PRS-2010-1638 du 1^{er} février 2010).

Il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs d'engagement de la direction, ni de responsable opérationnel désigné, ni de plan d'actions. Il a été déclaré que la cellule qualité de l'établissement a concentré ses travaux sur le service de radiothérapie.

D'autre part, si les travaux de mise en conformité de la chambre de curiethérapie ont été réalisés et l'évaluation des risques revue en conséquence, les inspecteurs ont noté que certains constats réalisés en 2009 n'avaient pas encore été traités de façon satisfaisante.

C'est notamment le cas de la reprise des fils d'iridium périmés ou inutilisés, et de la maintenance des activimètres de l'unité.

Enfin, les constats organisationnels (cf. demandes A.3 et A.4 du courrier CODEP-PRS-2010-066563 du 10 décembre 2010) effectués dans le service de radiothérapie, relatifs au service de radiophysique médicale et aux missions des PCR, valent aussi pour l'unité de curiethérapie.

Ces différents points sont repris et développés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives :

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

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. La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.

Les dispositions réglementaires mentionnées dans la décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie s'appliquent également à la curiethérapie.

Les premières échéances fixées au 25 décembre 2009 et au 25 mars 2010 sont maintenant dépassées, et aucune démarche n'a encore été engagée dans votre service malgré la demande formulée à l'issue de l'inspection du 6 novembre 2009 (lettre CODEP-PRS-2010-1638 du 1^{er} février 2010).

A.1. Je vous demande de me communiquer le plan d'actions et le calendrier que vous retenez pour développer dans l'unité de curiethérapie votre démarche d'assurance de la qualité, afin de vous conformer aux dispositions fixées par la décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008. En particulier :

- engagement de la direction dans la démarche (article 3)
- communication interne (article 13)
- désignation du responsable opérationnel (article 4)
- définition des responsabilités du personnel au sein du service (article 7)

- **Reprise des sources scellées de plus de 10 ans**

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 de 10 ans) ou en fin d'utilisation.

Lors de l'inspection du 6 novembre 2009, les inspecteurs avaient relevé sur le registre de suivi des sources la présence dans le service de nombreux fils d'iridium datant de 2005 et 2007 et d'autres plus anciens, de 1999 et 2000. L'ASN vous avait donc demandé de faire reprendre par le fournisseur ces fils d'iridium inutilisés.

Le 12 novembre 2010, il a été constaté que ces sources étaient toujours entreposées, en décroissance.

A.2. Je vous rappelle que les fils d'iridium que vous détenez répondent à la définition des sources scellées du Code de la Santé Publique (annexe 13-7 au CSP - Définition des termes utilisés) ; leur mise au rebut dans une filière conventionnelle n'est pas autorisée, quelle que soit leur activité résiduelle.

Je vous demande donc de faire reprendre par leur fournisseur ces fils d'iridium inutilisés et de mettre à jour votre inventaire des sources scellées auprès de l'IRSN.

D'autre part, les demandes **A.3** et **A.4** formulées dans le courrier relatif à l'inspection du service de radiothérapie du 12 novembre 2010 (CODEP-PRS-2010-066563 du 10/12/2010) valent également pour le service de curiethérapie. Elles sont rappelées pour mémoire ci-dessous :

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

A.3. Je vous demande de mettre à jour le POPM de votre établissement en y intégrant les dispositions organisationnelles que vous avez prises pour assurer la présence dans le service de radiothérapie d'au moins une PSRPM pendant toute la durée de délivrance des traitements aux patients, de le valider et de le transmettre à mes services.

- **Organisation de la radioprotection**

A.4. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement en y intégrant la désignation de la nouvelle PCR diplômée, la description des responsabilités respectives de chacune des PCR et les règles de leur intérim.

Vous me transmettez la note décrivant cette organisation.

B. Compléments d'information :

- **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 (guide ASN/DEU/03 version du 07/10/2009).

Aucun événement significatif en radioprotection n'a été déclaré à l'ASN en 2010 pour l'activité de curiethérapie. Les inspecteurs ont constaté qu'aucune procédure ne décrivait les modalités de déclaration d'un tel événement à l'ASN.

B.1. Je vous demande de rédiger une procédure de gestion des incidents. Je vous rappelle que les événements qui interviennent au sein de l'unité de curiethérapie

doivent être déclarés à l'ASN dès lors qu'ils répondent à l'un des critères définis dans le guide cité ci-dessus.

C. Observations :

- **Gestion des étalonnages et de la maintenance des appareils de mesure**

L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-00175 de l'ASN du 4 février 2010, dit « arrêté contrôle », ne s'applique pas aux activimètres.

Cela étant, l'ASN vous avait demandé à l'issue de l'inspection du 6 novembre 2009 de veiller à la réalisation des contrôles de vos appareils de mesure de l'activité des fils d'iridium, qui n'étaient pas étalonnés depuis plusieurs années.

Le 12 novembre 2010, les inspecteurs ont noté qu'en réponse à cette demande, il avait été établi un devis d'achat d'un nouvel appareil de ce type. En revanche, l'étalonnage n'a pas été réalisé sur les appareils existants.

C.1. Vous me tiendrez informé de la suite qui sera effectivement apportée à cette demande.

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 : M. LELIEVRE