

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 5 octobre 2011

CODEP – MRS – 2011 – 055395

**GCS Centre de Cancérologie du Grand
Montpellier
25 rue de Clémentville
34070 Montpellier**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 16 septembre 2011 dans votre établissement.

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2011 – 046897 du 23/08/2011
- Inspection n° : INSNP-MRS-2011-0986
- Installation référencée sous le numéro : 34/172/0092/K/01/2011 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)
- [1] Lettre de suite de l'inspection du 02/02/2011, référence CODEP-MRS-2011-011768
- [2] Votre courrier de réponse à la lettre de suite [1]
- [3] Accusé de réception ASN référence CODEP-MRS-2011-038817 du 11/07/2011

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 16 septembre 2011 à une inspection dans le service de curiethérapie de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 16/09/2011 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Lors de la visite des locaux, les agents de l'ASN ont examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs

Il est apparu au cours de cette inspection que le zonage des locaux contigus aux chambres de traitement par curiethérapie n'était pas cohérent avec les mesures effectuées, ce qui se traduit par un débit de dose dans les chambres attenantes incompatible avec un classement en zone « publique » alors que celles-ci reçoivent des patients non concernés par la curiethérapie.

De plus les prescriptions de la décision ASN n°2008-DC-0103, dite « décision qualité » sont loin d'être mises en place. Cela avait pourtant déjà été constaté lors de l'inspection en radiothérapie du 02/02/2011 et si certains progrès ont eu lieu, le départ de la responsable de l'assurance qualité, et donc son absence lors de l'inspection, n'a pas permis de les mettre en évidence. Par ailleurs, ce départ est susceptible d'accroître le retard déjà pris par l'établissement et les décisions de formation de personnel en interne semblent incompatibles avec les délais réglementaires.

Enfin, le manque de formalisme des procédures de travail, thème également récurrent et qui montre l'absence de maîtrise du management de la qualité dessert là aussi le centre. En effet les connaissances et compétences en curiethérapie gynécologiques et interstitielles par fils d'iridium sont portées par une seule personne dont l'absence peut remettre en cause la délivrance des traitements.

Ainsi le retard pris par le centre dans l'application des dernières prescriptions réglementaires doit être traité, faute de quoi la mise en œuvre de moyens de coercition sur l'année 2012 sera envisagée par l'ASN.

DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Zonage et étude de poste

Selon l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage, le chef d'établissement consigne dans un document interne, la démarche qui lui a permis de délimiter les zones autour des sources de rayonnements ionisants, conformément à l'article R.4451-18 du code du travail.

Les activités de soins en curiethérapie par sources césium se déroulent dans la chambre n°154. Les inspecteurs ont pu constater que dans le couloir adossé à cette chambre, classé « zone surveillée », le débit horaire instantané en cas de sortie de source était supérieur à 7,5µSv/h. Or une zone dans laquelle le débit de dose efficace ramené sur une heure est supérieur à 7,5µSv doit être classée « zone contrôlée ».

De même le rapport de contrôle externe de radioprotection effectué cette année par un organisme agréé mentionne des débits de dose dans la chambre voisine n°153 et dans celle au rez-de-chaussée (n°53) qui sont incompatibles avec le classement « zone publique » dont elles font l'objet.

- A1. **Je vous demande de revoir votre étude de zonage en prenant en compte le cas le plus pénalisant, c'est-à-dire sources sorties à nu. Vous me transmettez copie de cette étude.**
- A2. **Je vous demande, dans l'attente de cette étude et au titre du principe de justification de l'article L.1333-1 du code de la santé publique, de ne pas utiliser les chambres n°153 et 53 lorsque des traitements par curiethérapie sont réalisés dans la chambre n°154.**

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement. Les articles R.4451-44 à 46 précisent les règles de classement des travailleurs en vue de déterminer les conditions de réalisation de la surveillance radiologique et médicale.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les études de postes réalisées par la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) ne prennent pas en compte le transport à la main de pots contenant des sources d'iridium 192. Ils ont également constaté que les études de postes sur l'activité de pose de fils d'iridium 192 n'ont pas été confortées par des mesures de dose aux extrémités à l'aide de bagues dosimétriques. Par ailleurs cette étude ne conclut pas quant à la nécessité, ou non, d'un suivi dosimétrique par bague alors que l'article R.4451-62 du code du travail précise « chaque travailleur [...] fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté ».

- A3. Je vous demande de revoir les études postes en intégrant toute les opérations d'exposition ou de manipulation de sources radioactives. Ces études devront être confortées par des mesures et statuer sur le suivi dosimétrique qu'il convient d'utiliser.**

Organisation de la radioprotection

Les opérations de curiethérapie par implantation de grains d'iodes 125 dans la prostate sont réalisées dans un bloc chirurgical et nécessitent l'intervention de personnels de la clinique Clémentville et du GCS de Cancérologie du Grand Montpellier. Chacune de ces entités possède une personne compétente en radioprotection (PCR). Les articles R.4451-7 et suivants du code du travail précisent les obligations de coordination générale de la prévention du chef de l'entreprise utilisatrice et les documents qui doivent être échangés. Par ailleurs, l'article R.4451-113 du code du travail précise que la PCR de l'entreprise utilisatrice doit prendre tout contact utile avec les PCR des entreprises extérieures.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'aucune convention précisant les responsabilités et l'organisation générale des mesures de prévention n'était établie.

- A4. Je vous demande de formaliser les échanges et les mesures de prévention entre la clinique Clémentville et le GCS de cancérologie du Grand Montpellier. Les documents ainsi établis devront clairement préciser à quel établissement incombe la responsabilité de coordination générale des mesures de prévention. Vous me transmettez copie de ces documents.**

Les inspecteurs ont constaté que chaque PSRPM possédait le diplôme de PCR. Cependant, les tâches et responsabilités respectives ne sont pas formalisées, ce qui constitue un écart à l'article R.4451-114 du code du travail.

- A5. Je vous demande de préciser l'étendue des responsabilités respectives de chaque PCR.**

Radioprotection des travailleurs

L'article 21 de l'arrêté du 15/05/2006 précise que le chef d'établissement définit les mesures d'urgence en cas d'accident ou d'incident et les porte à la connaissance des employés.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les procédures d'intervention en cas de blocage de la source lors d'un traitement de curiethérapie par projecteur (source de césium) ne sont pas

définies ni affichées. Il a par ailleurs été expliqué aux inspecteurs qu'une seule PSRPM était autorisée à intervenir.

- A6. **Je vous demande de formaliser, d'afficher et de porter à la connaissance des travailleurs les consignes à appliquer en cas d'incident ou d'accident avec le projecteur de sources. Vous me transmettez copie de ces consignes.**
- A7. **Je vous demande de formaliser et de me transmettre les dispositions prises lors de l'absence de la seule PSRPM autorisée à intervenir.**

Tout travailleur susceptible d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficie d'une formation à la radioprotection, renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans (article R.4451-47 à 50 du code du travail).

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la formation à la radioprotection des travailleurs n'avait pas été dispensée à tout le personnel. Je vous rappelle que vous devez assurer la formation des travailleurs de votre établissement et vous assurer, au titre de la coordination générale des mesures de prévention prévue par l'article R.4451-8 du code du travail, que le personnel extérieur a reçu cette formation, y compris les médecins libéraux..

- A8. **Je vous demande de finaliser la formation à la radioprotection pour tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées et de vous assurer de que les intervenants extérieurs l'ont reçue.**

L'arrêté du 30/12/2004 relatif aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs précise dans son article 3-II que les résultats de la dosimétrie opérationnelle doivent être transmis au moins hebdomadairement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que cette fréquence de transmission n'est pas respectée par l'établissement.

- A9. **Je vous demande de veiller à ce que les résultats de la dosimétrie opérationnelle soient transmis aux fréquences prévues par l'arrêté précité.**

L'article L.1333-1 du code de la santé publique précise que l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doit être maintenue au niveau le plus faible techniquement et économiquement possible.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le transport des fils d'iridium se fait dans un pot plombé. Ce pot est transporté à la main par la PSRPM alors qu'il existe des moyens simples, comme un chariot, permettant de diminuer sensiblement la dose ainsi reçue.

- A10. **Je vous demande de mettre en œuvre les moyens nécessaires au principe d'optimisation de la dose tel que défini dans l'article L.1333-1 du code de la santé publique.**

Contrôles de radioprotection

Dans le courrier référencé [2], un programme des contrôles internes de radioprotection est proposé, conformément à la décision ASN n°2010-DC-0175. Cependant les inspecteurs de l'ASN ont constaté que ce programme ne respecte pas toutes les exigences de la décision. Pour autant, l'établissement a spécifié aux inspecteurs que la nature et l'étendue de certains contrôles n'étaient pas pertinentes.

- A11. **Je vous demande de spécifier et justifier dans votre programme des contrôles internes de radioprotection les éventuels ajustements apportés. Vous veillerez à en apprécier les conséquences sur l'exposition des travailleurs, conformément à l'article 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175.**

L'article R.4451-29 du code du travail prévoit la réalisation d'un contrôle technique de radioprotection des sources radioactives à réception dans l'établissement. Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que ce contrôle n'est pas effectué.

- A12. **Je vous demande de réaliser les contrôles de radioprotection des sources à leur réception.**

Gestion des sources

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que l'activité détenue en iridium 192 avait dépassé ponctuellement le seuil autorisé et que l'activité détenue en iode 125 dépasse le seuil autorisé par l'autorisation délivrée par l'ASN en application de l'article L.1333-4 du code de la santé publique.

- A13. **Je vous demande de déposer une demande de modification des seuils fixés dans votre autorisation.**

- A14. **Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous assurer du respect des seuils des radionucléides pour lesquels vous êtes autorisés.**

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'une source de strontium 90, qui ne sert plus au centre et dont la présence n'est pas justifiée est entreposée dans le laboratoire de curiethérapie.

- A15. **Je vous demande d'évacuer par les filières autorisées toutes les sources dont la détention n'est pas justifiée ou n'est pas autorisée.**

Les inspecteurs de l'ASN ont constatés que certains fils d'iridium 192, gérés par décroissance conformément à l'arrêté du 23/07/2008, n'ont pas été évacués et sont entreposés depuis plus de dix ans.

- A16. **Je vous demande de respecter votre procédure de reprise des sources et d'évacuer toute source radioactive pouvant être traitée comme déchet non radioactif, conformément aux prescriptions de l'arrêté du 23/07/2008 homologuant la décision ASN n°2008-DC-0095.**

Les inspecteurs de l'ASN ont pu constater que les procédures de reprise de sources radioactives ne prennent pas en compte la réglementation relative au transport de substances radioactives sur route. Ainsi l'activité maximale, le type de colis ou les contrôles devant être effectués ne sont pas précisés.

- A17. **Je vous demande d'intégrer dans vos procédures de reprise de sources les exigences relatives au transport de substances radioactives qui vous sont applicables conformément à l'arrêté de transport de marchandises dangereuses du 29/05/2009.**

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) fait figurer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement.

Le POPM présenté aux inspecteurs ne précise pas les compétences des PSRPM vis-à-vis de la curiethérapie par fil d'iridium. De plus les inspecteurs ont constaté que les remarques formulées par l'ASN dans l'accusé de réception référencé [3] n'ont pas été prises en compte.

A18. Je vous demande de faire apparaître dans votre POPM les PSRPM compétentes pour pratiquer la curiethérapie par fil d'iridium et de prendre en compte les remarques de la lettre référencée supra.

La formation à la radioprotection des patients, obligatoire en vertu de l'article L.1333-11, n'a pas été dispensée à tout le personnel concerné.

A19. Je vous demande de vous assurer de la réalisation de la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble du personnel concerné.

Radioprotection des patients

Dans le cas de curiethérapie par pose de fil d'iridium, les inspecteurs ont constaté que la pose des vecteurs est réalisée par le radiothérapeute mais que la pose des fils d'iridium dans les vecteurs est faite par une PSRPM désignée et que le retrait des fils et vecteurs est réalisée par cette même PSRPM. Il s'agit pourtant là d'actes médicaux et si pour la pose des fils d'iridium, le radiothérapeute peut se faire assister par un manipulateur, le retrait des fils et vecteurs doit être opéré par un médecin formé.

A20. Je vous demande de réserver les actes médicaux aux professionnels de la santé dûment autorisés à cet effet.

Démarche d'assurance de la qualité

L'article 4 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire stipule que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soin de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires. La date limite de mise en application de cet article était le 25 mars 2010.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la personne responsable du système de management de la qualité ne fait plus partie de l'établissement. Il a été annoncé aux inspecteurs que ce rôle incombait désormais à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et qu'en parallèle une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) est inscrite à une formation adéquate, celle-ci devant se terminer à la fin de l'année scolaire 2012. Cette solution est viable à terme mais dans l'attente, le temps et les ressources nécessaires notamment ne semblent pas compatibles avec les tâches d'une PSRPM. Il convient également de s'assurer que la PSRPM ainsi désignée possède la formation adéquate.

A21. Je vous demande de vérifier l'adéquation entre les exigences de l'article 4 de la décision n°2008-DC-0103 et les solutions proposées aux inspecteurs. Le cas échéant vous veillerez à soustraire du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) le temps nécessaire à la PSRPM désignée pour accomplir cette mission.

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire stipule que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi, notamment les procédures et instruction de travail. La date limite de mise en application de cet article était le 25 mars 2011.

Les inspecteurs de l'ASN ont pu constater que les procédures et instructions de travail n'étaient pas toutes formalisées. Ainsi, les contrôles radiologiques visant à s'assurer de l'absence de pertes ou d'oubli de sources après une opération de pose de fils d'Ir192 ou de curiethérapie prostatique ne font pas l'objet de procédures ou mode opératoire. Par ailleurs, l'opération d'implant de grains d'iode dans la prostate fait également l'objet d'autres contrôles et points d'arrêt portant sur l'identitovigilance et le nombre de sources implantées, là encore non formalisés.

Les inspecteurs ont également constaté que les validations des étapes liées à la préparation du traitement (contourage, dosimétrie...) ne faisaient pas l'objet d'une procédure.

A22. Je vous demande de finaliser la mise en place de votre système documentaire et notamment les procédures et instructions de travail. Vous me transmettez copie de ces documents.

L'article 7 de cette même décision stipule que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie. La date limite de mise en application de cet article était le 25/12/2009.

Ce point avait déjà fait l'objet d'un écart constaté par les inspecteurs lors de l'inspection du service de radiothérapie du 02/02/2011. Dans le courrier référencé [2] vous proposiez alors des fiches de poste répondant à cet article.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que ces fiches n'ont pas été mises en application.

A23. Je vous demande de mettre en place les documents présentant les responsabilités, les autorités et les délégations du personnel du service de radiothérapie.

L'article 8 de cette même décision impose la réalisation d'une étude des risques du processus de curiethérapie encourus par les patients avant le 25 mars 2011. A la suite de cette étude, des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements doivent être élaborés.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que cette analyse des risques n'est pas réalisée. Ils ont noté qu'une partie du personnel a suivi récemment une formation pour mener à bien cette analyse des risques alors que l'exigence réglementaire est applicable depuis le 25/03/2011.

A24. Je vous demande de finaliser au plus tôt l'étude des risques du processus radiothérapeutique par curiethérapie encourus par les patients.

A25. **En fonction des résultats de cette étude, je vous demande d'élaborer, conformément à l'article 8 de de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire, des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale. Vous rédigerez également les modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.**

De manière générale, les inspecteurs n'ont pas pu avoir de vision globale du travail réalisé et du travail qui reste à accomplir en matière de gestion de la qualité car le plan d'action communiqué dans le courrier référencé [2] n'a pu être commenté du fait du départ de la responsable qualité.

A26. **Je vous demande, pour la mise en œuvre des exigences fixées par la décision ASN n°2008-DC-0103, d'établir un plan d'actions dans lequel les étapes et échéances de réalisation seront détaillées. Ce plan d'action prendra en compte les remarques ci-dessus et vous accorderez une attention particulière aux exigences déjà dépassées. Vous me transmettez une copie de ce plan d'action.**

Déclaration des évènements significatifs

L'article L.1333-3 du code de la santé publique précise que la personne responsable d'une activité nucléaire déclare sans délai à l'ASN tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes.

Cette demande, ainsi que la prise en compte des exigences de la décision qualité pour les déclarations internes, avait déjà été formulée dans le courrier [1]. Les réponses apportées dans le courrier [2] avaient appelé des remarques, formalisées dans l'accusé de réception [3]. Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que ces remarques n'ont pas été prises en compte. De plus la procédure proposée fixe un délai d'instruction interne incompatible avec la notion de « déclaration sans délai » de l'article L.1333-3.

A27. **Je vous demande de reprendre votre procédure de déclaration et traitement des évènements significatifs en tenant compte des remarques formulées ci-dessus.**

COMPLÉMENTS D'INFORMATION

En application de la décision qualité (décision ASN n°2008-DC-0103) et conformément aux procédures qualité de l'établissement, les inspecteurs ont souhaité voir la dernière revue de direction. Celle-ci n'a pu leur être présentée.

B1. **Je vous demande de me transmettre la dernière revue de direction.**

L'article 3 de la décision ASN n°2008-DC-0103 précise que la direction de l'établissement veille à ce que les processus couvrant l'activité de soins de curiethérapie soient identifiés.

En l'absence de la responsable qualité, l'établissement n'a pu présenter aux inspecteurs la cartographie des processus de soins en curiethérapie.

B2. **Je vous demande de me transmettre la cartographie des processus de soins de curiethérapie.**

OBSERVATIONS

Les inspecteurs ont noté que le contrôle de l'activité des sources n'était pas effectué dans votre centre, la PSRPM se basant sur le certificat fourni. Il vous est rappelé qu'une unité de curiethérapie a récemment découvert grâce à des contrôles une source PDR présentant un écart de 10% entre l'activité réelle et celle déclarée sur le certificat.

Vous veillerez également à vous assurer auprès du médecin du travail que celui-ci prend en compte dans le suivi dosimétrique des nouveaux embauchés la dose déjà reçue au cours d'un précédent emploi.



Vous voudrez bien **appliquer immédiatement les demandes A2 et A20** et me faire part de vos **observations et réponses sous deux mois pour les autres demandes**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

**Pour le président de l'ASN et par délégation,
le chef de la division de Marseille**

SIGNE PAR

Pierre PERDIGUIER