

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2012-0522

Orléans, le 26 juin 2012

Monsieur le Directeur général  
CHRO La Source  
14, avenue de l'hôpital BP 6709  
45067 ORLEANS

**OBJET :** Inspection n° INSNP-OLS-2012-0522 du 21 juin 2012 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en curiethérapie

**Ref. :** [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants  
[2] Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants  
[3] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants  
[4] Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique  
[5] Décision ASN 2008-DC-0103 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009

Monsieur le Directeur général,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-21 du code de l'environnement, une inspection courante a eu lieu, le 21 juin 2012, dans le service de radiothérapie et curiethérapie du CHRO sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs en curiethérapie.

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 du 21 juin 2012 avait pour objectif de vérifier l'application des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de l'unité de curiethérapie. Elle a permis d'examiner les dispositions mises en œuvre au sein de cette unité pour répondre aux prescriptions de la décision ASN 2008-DC-0103, l'organisation matérielle des traitements et la gestion des sources radioactives. L'organisation générale de la radioprotection, le suivi de la formation des personnels exposés et leur suivi dosimétrique ont également été contrôlés par sondage. Une visite de terrain (chambre dédiée à la curiethérapie par débit pulsé, laboratoire chaud et salle d'application) a permis de s'assurer des dispositions de radioprotection effectivement mises en œuvre dans les locaux de curiethérapie.

.../...

Les inspecteurs ont tenu à souligner la qualité du programme des contrôles techniques et d'ambiance de radioprotection tant dans sa forme que dans sa réalisation sur le terrain. Aucun écart notable n'a été relevé concernant la conformité technique des locaux visités sachant que les inspecteurs ont bien noté, concernant l'utilisation récurrente d'un appareil de radiologie mobile en salle d'application, que cet appareil serait considéré comme une installation fixe lors du déménagement vers le nouvel hôpital.

L'important travail d'évaluation des doses reçues au poste de travail (étude cristallin, extrémités...) a également été relevé et l'utilisation systématique de bagues dosimétriques pour les implantations de radioéléments a été identifiée comme une bonne pratique. Enfin, le site a établi un plan d'urgence interne qui identifie clairement les scénarii retenus et les dispositions à appliquer en cas de mise en œuvre.

Si les inspecteurs ont noté un effort important de formalisation des pratiques de l'unité de curiethérapie, ils ont également relevé la nécessité de mieux cadrer le système de management de la qualité des soins et de fixer, comme cela a été fait en radiothérapie, des objectifs clairs (associés à des échéances de réalisation) en termes de finalisation de la démarche de qualité. Dans ce cadre, les inspecteurs ont également souhaité attirer votre attention sur la nécessaire pérennité de la démarche engagée en cas d'absence prolongée du responsable opérationnel de la qualité.

Enfin, quelques dispositions réglementaires de radioprotection doivent encore être déclinées et certaines procédures existantes doivent être complétées.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### *Sécurité et qualité des soins*

Alors que la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire n°2008-DC-0103 [5], homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009, s'applique également à la curiethérapie, le système qualité que vous avez mis en place est presque exclusivement dédié à la radiothérapie externe.

Un seul processus a été décliné (« parcours patient ») et il n'est applicable qu'en radiothérapie externe (article 5 de la décision [5]), des objectifs « qualité » ont été définis mais uniquement concernant la radiothérapie externe (article 5 de la décision [5]) et l'analyse des risques *a priori* qui a été rédigée ne tient pas compte de la curiethérapie (article 8 de la décision [5]).

Les inspecteurs ont également noté que le manuel qualité n'avait pas été rédigé (article 5 de la décision [5]) alors que l'échéancier de mise en œuvre de la démarche qualité en radiothérapie retenait décembre 2011 comme échéance de réalisation et que vous n'aviez pas spécifié, pour la curiethérapie pour le moins, les exigences qui vous paraissent nécessaires pour garantir la qualité d'un traitement et qui vous permettraient de définir les responsabilités pour interrompre un traitement qui n'y satisferait pas.

A noter cependant que de nombreuses procédures opérationnelles sont en place (validation de la dosimétrie en curiethérapie, gestion des événements indésirables, plan d'urgence interne...) pour garantir le bon déroulement des traitements.

**Demande A1 :** Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision de l'Autorité de sûreté n°2008-DC-0103, je vous demande, selon un échéancier que vous me proposerez :

- de rédiger le manuel qualité du service d'oncologie et de radiothérapie,
- de formaliser les processus associés à la curiethérapie et notamment le processus « parcours patient » tel qu'il existe en radiothérapie externe,
- de définir des objectifs « qualité » et d'assurer un suivi des échéances de réalisation associées,
- de spécifier les exigences qui vous paraissent nécessaires pour garantir la qualité d'un traitement et d'y associer les responsabilités pour interrompre un traitement qui n'y satisferait pas.

**Vous me transmettez une copie des documents rédigés en ce sens.**

**Demande A2 :** Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire n°2008-DC-0103, je vous demande de compléter votre analyse des risques *a priori* pour tenir compte de l'activité de curiethérapie. Vous me préciserez les actions engagées en ce sens.

#### Document unique

Le document unique a pour objectif d'identifier et d'évaluer les risques professionnels présents dans un établissement. Il est également un support qui formalise (ou qui appelle) les moyens techniques et organisationnels mis en œuvre pour assurer la maîtrise de ces risques.

Lors de l'inspection du 21 juin 2012, vous avez pu présenter le document unique de l'établissement qui comporte l'ensemble des risques identifiés ainsi qu'une cotation de leur conséquence notamment. Je vous rappelle cependant qu'en application de l'article R.4451-22 du code du travail, l'employeur doit consigner dans le document unique d'évaluation des risques les résultats de l'évaluation des risques pris en compte pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées. En application de l'article R.4451-37 de ce même code, tous les résultats des contrôles techniques de radioprotection doivent être consignés dans ce document.

**Demande A3 :** je vous demande de compléter votre document unique en lui annexant :

- les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées,
- les rapports des contrôles techniques de radioprotection que vous réalisez (ou faites réaliser) accompagnés des éventuelles observations faites par les organismes agréés en charge de ces contrôles,
- la liste des sources de rayonnement détenues.

#### Zonage

Lors de la visite de terrain, les inspecteurs ont pu constater qu'un zonage avait été établi pour les locaux dédiés aux activités de curiethérapie (salle de traitement, laboratoire chaud et salle d'application). Ce zonage répond aux dispositions de l'article R.4451-18 du code du travail et de l'article 1 de l'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.

Vous avez indiqué que la pose des grains d'iode 125 s'effectuait toujours dans le même bloc opératoire mais que vous n'aviez pas établi le zonage de ce local. Le chef d'établissement doit pourtant évaluer (et formaliser) le niveau d'exposition externe lié à toute source de rayonnement ionisant afin de s'assurer, le cas échéant, que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur de ce bloc reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

**Demande A4 : je vous demande de déterminer, à partir d'une évaluation des risques, le zonage à appliquer au bloc opératoire lorsque qu'il est utilisé pour la pose de grains d'iode radioactifs en curiethérapie. Vous me transmettez vos conclusions sur le sujet.**

☺

## **B. Demandes de compléments d'information**

### *Gestion des sources*

Les inspecteurs ont vérifié, le 21 juin 2012, les dispositions mises en place au sein du service d'oncologie et de radiothérapie pour suivre l'activité globale des sources détenues. Ils ont pu relever un suivi des entrées et sorties de sources et des enregistrements associés adaptés.

Vous avez également rédigé plusieurs notes (OR-MO-095, 096 et 097) qui précisent les modalités de gestion des sources associées à la curiethérapie à débit de dose pulsé comme à bas débit de dose. Ces notes fixent, pour chaque type de source, un écart maximum entre l'activité commandée et l'activité livrée (activité du certificat d'étalonnage). Aucune précision n'est cependant apportée concernant les dispositions à prendre en cas d'écart supérieur au seuil fixé, notamment en termes d'impact potentiel sur l'activité maximale autorisée.

**Demande B1 : je vous demande de me préciser quelles sont les dispositions prises par votre service en cas d'écart significatif entre l'activité des sources livrées et celle de leur certificat d'étalonnage.**

L'inspection du 21 juin a été l'occasion de dresser un bilan de l'activité de curiethérapie bas débit du CHRO. Si l'utilisation de grains d'iode radioactifs reste significative, la mise en œuvre de fils d'iridium 192 n'est plus déployée depuis 3 ans. Vous avez cependant exprimé le souhait de conserver votre autorisation pour ce type de radioélément car cette activité peut, ponctuellement, s'imposer ou, au moins, être une alternative à d'autres moyens de curiethérapie.

Dans ce contexte, se pose pour vous l'obligation de maintenir des compétences humaines adaptées et des moyens de contrôles efficaces.

**Demande B2 : je vous demande de me confirmer que vous souhaitez maintenir votre activité de curiethérapie bas débit avec utilisation de fils d'iridium et, dans l'affirmative, de me préciser quelles sont les dispositions que vous mettez en place pour pérenniser les compétences humaines et les moyens matériels (contrôle de l'activité des sources notamment) nécessaires à ce maintien.**

☺

Responsable de la qualité des soins

Les inspecteurs ont relevé qu'un responsable opérationnel de la qualité des soins avait été nommé, que de nombreuses procédures étaient rédigées pour la curiethérapie et qu'elles étaient sous assurance qualité.

Vous avez cependant informé les inspecteurs de l'indisponibilité prolongée et prochaine de votre responsable de la qualité alors que l'inspection menée en curiethérapie, et l'inspection en radiothérapie avant elle, avaient montré qu'un travail important restait à faire pour répondre complètement aux dispositions de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

A toute fin utile, je vous rappelle que cette même décision demande, en son article 4, que la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie mette à disposition du service d'oncologie et de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

**Demande B3 : je vous demande de me préciser quelles sont les dispositions que vous allez prendre pour poursuivre l'action engagée dans l'amélioration du management et de la sécurité des soins lors de l'absence prolongée du responsable opérationnel actuellement désigné pour cette mission.**

☺

Fiches d'exposition

Les inspecteurs ont vérifié, par sondage, les fiches d'exposition des personnels de curiethérapie demandées par l'article R.4451-57 du code du travail. Si aucun écart n'a été relevé concernant le personnel permanent du service, vous n'avez pas été en mesure de leur présenter la fiche d'exposition du stagiaire radiophysicien présent le jour de l'inspection.

**Demande B4 : je vous demande de me transmettre une copie de la fiche d'exposition du(des) stagiaire(s) actuellement présent(s) dans le service d'oncologie et radiothérapie et exposés aux rayonnements ionisants.**

☺

**C. Observations**

**C1 :** les inspecteurs ont noté que le suivi de la périodicité de la formation à la radioprotection des travailleurs du service de curiethérapie n'avait pas été optimale jusqu'en 2011 mais que vous aviez mis en place un suivi des formations qui devait vous permettre de garantir, depuis, le respect du rythme triennal de cette formation. Les inspecteurs ont cependant attiré votre attention sur la nécessité de résorber au plus tôt les retards constatés et notamment pour le personnel d'encadrement de santé également concerné par la formation à la radioprotection des patients. A noter que ces formations doivent être incorporées au plan de formation pluriannuel que vous devez établir notamment pour l'utilisation des équipements notamment (critère INCa n°7).

**C2 :** vous avez indiqué aux inspecteurs que vous envisagiez la possibilité de disposer, à moyens termes, d'un second appareil dédié à la curiethérapie à débit de dose pulsé. Les inspecteurs vous ont rappelé que l'acquisition de matériel lourd (y compris en cas de changement d'accélérateur par exemple) nécessitait une autorisation qui doit être déposée avant la mise en œuvre de l'installation, y compris pour réaliser les tests et contrôles initiaux de ces mêmes installations.

.../...

**C3** : les inspecteurs ont bien noté qu'il était difficile, pour le service d'oncologie, de disposer de plages d'utilisation du bloc opératoire dans des délais courts ce qui peut être souhaitable pour la prise en charge optimale d'un patient. Il convient que ces difficultés ne perturbent pas les traitements de curiethérapie qui s'imposent.

**C4** : vous avez indiqué aux inspecteurs que des internes pouvaient être amenés à travailler, dans le cadre de leur formation, en curiethérapie et pouvaient, dans ce cadre, procéder au contournage d'organes à risques (pour des traitements simples) sous la responsabilité d'un radiothérapeute senior. Les inspecteurs ont cependant noté que la définition des responsabilités entre médecins seniors et internes n'avait pas été formalisée.

**C5** : les inspecteurs ont relevé que la chambre où était l'appareil de curiethérapie à débit de dose pulsé n'était pas fermée à clé alors que le système comporte une source de haute activité et que des dispositions contre le vol s'imposent. Ce choix, qui relève d'une approche psychologique des patients, devrait donc être motivé et formalisé afin de l'accompagner de mesures compensatoires adaptées si besoin.

**C6** : vous avez mis en place un plan d'urgence interne qui précise les scénarii d'accident/incident retenus et les dispositions qui doivent être mises en œuvre le cas échéant. Les inspecteurs ont cependant relevé que le risque d'accident de la circulation, lors du transport des sources dans l'enceinte de l'établissement, n'avait pas été pris en compte.

**C7** : les inspecteurs ont souhaité attirer votre attention sur les responsabilités et dispositions réglementaires qui s'appliquent à un expéditeur de substances radioactives (votre signature des bons de transport en qualité d'expéditeur vous désigne comme tel). Outre les contrôles à effectuer au départ du transporteur (arrimage, consignes, étiquetage), l'expéditeur doit disposer d'un conseiller à la sécurité des transports dès lors que les colis ne sont pas exceptés. Cette compétence n'existe pas au sein du CHRO actuellement.

Dans ce contexte, les inspecteurs ont souligné l'importance de :

- définir vos besoins en conseiller à la sécurité des transports pour l'ensemble du CHRO,
- formaliser les délégations associées au transport de matières dangereuses au sein du service d'oncologie et de radiothérapie,
- mettre en place une formation « adaptée à la fonction » des personnes impliquées dans l'emballage, la réception... des substances radioactives,
- définir clairement, avec le transporteur, le circuit utilisé pour les livraisons et évacuations de sources au sein de votre établissement, notamment dans le cadre de votre prochain déménagement.

**C8** : les inspecteurs ont rappelé que la visite médicale périodique demandée aux articles R.4451-82 et suivants du code du travail concerne également les radiothérapeutes.

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 demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le Chef de la Division d'Orléans**

**signé par : Fabien SCHILZ**