



Bordeaux, le 10/12/12

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-066238

**Institut BERGONIE - Service de
curiethérapie
229, cours de l'Argonne
33 076 BORDEAUX Cedex**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2012-0191 du 27 novembre 2012
Curiothérapie

Réf. : [1] Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définie à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection de votre activité de curiothérapie a eu lieu le 27 novembre 2012 au sein de l'institut BERGONIE. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à vérifier l'application de la réglementation relative à la radioprotection, plus particulièrement le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection et d'en mesurer l'évolution à la suite de l'inspection précédente. Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs ont rencontré différents acteurs impliqués dans la radioprotection des travailleurs et des patients : la personne compétente en radioprotection (PCR), la cadre de santé, les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), le manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) en charge de la curiothérapie et les médecins radiothérapeutes, dont le titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN. Ils ont ensuite procédé à la visite du local contenant le projecteur à haut débit de dose, des chambres protégées et du laboratoire chaud de stockage des sources scellées.

Au vu de cet examen, les inspecteurs considèrent que la prise en compte des exigences de radioprotection et d'assurance de la qualité sont satisfaisantes. En matière de radioprotection des travailleurs, l'organisation mise en place permet de répondre aux obligations réglementaires. Les personnels impliqués dans la prise en charge des patients en curiothérapie sont formés et disposent d'une dosimétrie. Des outils de suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, et de gestion des sources sont en place et mis à jour régulièrement.

Cependant, quelques axes d'amélioration doivent être mis en œuvre. Ils concernent la validation par l'employeur des évaluations des risques, le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité réglementaire de trois ans et la définition du programme des contrôles techniques de radioprotection dans un document.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Évaluation des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail ▣ Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006¹ - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance[...] »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 ▣ Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques était bien réalisée mais qu'elle n'avait pas été validée par l'employeur.

Demande A1 : L'ASN vous demande de faire valider l'évaluation des risques du service de curiethérapie par l'employeur.

A.2. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail ▣ La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel n'avait pas effectué son renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs.

¹ 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.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer du renouvellement triennal de la formation à la radioprotection des travailleurs.

A.3. Contrôles techniques de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail ▣ Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail ▣ Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail ▣ Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail ▣ L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail ▣ Une décision² de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes et externes de radioprotection n'étaient pas répertoriés dans un document précisant leur périodicité.

Demande A3 : L'ASN vous demande de définir les différents contrôles techniques de radioprotection ainsi que leur périodicité dans un document interne de l'établissement.

A.4. Système documentaire de management de la qualité.

« Article 5 de la décision [1] – Système documentaire : La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents (*) suivants :

1. Un manuel de la qualité (*) comprenant :

a) La politique de la qualité (*) ;

b) Les exigences spécifiées (*) à satisfaire ;

c) Les objectifs de qualité (*) ;

d) Une description des processus (*) et de leur interaction ;

² Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

2. Des procédures (*) et des instructions de travail (*), et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;
3. Tous les enregistrements (*) nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;
4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après »

« Article 6 de la décision [1] – Maîtrise du système documentaire : La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies. Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique. »

« Article 13 de la décision [1] – Communication interne : La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place des processus pour :

1. favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;
2. faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;
3. susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience. Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie ;
4. l'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;
5. la politique de la qualité qu'elle entend conduire ;
6. les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité. »

Les inspecteurs ont constaté que les documents qui concernent la curiethérapie n'étaient pas gérés suivant le système documentaire de management de la qualité.

Demande A4 : L'ASN vous demande d'intégrer les documents de la curiethérapie au système documentaire de management de la qualité.

A.5. Étude des risques *a priori*

« Article 8 de la décision [1] – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. [...] »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que l'étude des risques *a priori* n'a pas été réalisée pour l'activité de curiethérapie.

Demande A5 : L'ASN vous demande de réaliser l'étude des risques du processus clinique de curiethérapie. Vous transmettez à l'ASN une copie cette étude.

B. Compléments d'information

B.1. Personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en

radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la PCR était bien désignée par l'employeur mais le temps dédié à ses missions dans le domaine de la radioprotection n'apparaissait que dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale. Ce document n'est pas approprié pour la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont également constaté qu'une deuxième PCR a obtenu son diplôme mais n'était pas encore désignée par l'employeur.

Demande B1 : L'ASN vous demande de faire apparaître le temps alloué aux PCR pour leurs missions dans leur document de désignation et de désigner la deuxième PCR conformément aux articles R. 4451-103 et R. 4451-114 du code du travail.

C. Observations

Sans objet.

* * *

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.

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

