

Bordeaux, le 14/03/13

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-012498

Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine
Service d'oncologie et de radiothérapie
15-33, rue Claude BOUCHER
33 000 BORDEAUX

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0220 du 21 février 2013
Curiethérapie

Réf: [1] Lettre de suites DEP-Bordeaux-2120-2009 du 21 décembre 2009

Monsieur,

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 curiethérapie a eu lieu le 21 février 2013 à la polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs.

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.

SYNTHÈSE 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 réalisée par l'ASN le 10 décembre 2009 [1]. Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs ont rencontré différents acteurs impliqués dans la radioprotection des travailleurs et des patients: le médecin radiothérapeute, titulaire des autorisations de l'ASN, la responsable opérationnelle de la qualité (ROQ), les personnes compétentes en radioprotection (PCR) également personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM). Ils ont ensuite procédé à la visite du local contenant le projecteur à haut débit de dose, le pupitre de commande du projecteur et le local d'entreposage des sources radioactives.

Au vu de cet examen, les inspecteurs considèrent que la prise en compte des exigences de radioprotection et d'assurance de la qualité est satisfaisante. 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 curiethérapie sont formés, disposent d'une aptitude au travail sous rayonnements ionisants et bénéficient d'une dosimétrie qu'ils portent systématiquement. Les contrôles techniques externes et internes de radioprotection sont mis en œuvre. Des outils de suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et de gestion des sources sont en place et mis à jour régulièrement. En matière de radioprotection des patients, les contrôles de qualité sont mis en œuvre, les professionnels médicaux et paramédicaux ont suivi la formation à la radioprotection des patients et les éléments relatifs à

l'estimation de la dose reçue au cours du traitement et à l'appareil utilisé sont transcrits dans les comptes rendus d'actes des patients.

Cependant, quelques axes d'amélioration doivent être mis en œuvre. Ils concernent, notamment, la validation par l'employeur des évaluations des risques et des analyses des postes de travail, la mise à jour des procédures de curiethérapie et de l'inventaire des dispositifs médicaux. Enfin, l'analyse des risques a priori encourus par les patients devra être complétée pour les activités de curiethérapie.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Évaluation des risques et analyses des postes de travail

« 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. À cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Les évaluations des risques des locaux où sont détenues ou utilisées des sources radioactives scellées en curiethérapie ont été réalisées et des zonages ont été signalés. Toutefois, les évaluations des risques ne comportent pas les conclusions identifiant clairement les zones réglementées, spécialement réglementées ou non réglementées retenues. En outre, ces évaluations et les zonages des installations n'ont pas été validés par l'employeur.

Les analyses des postes de travail des personnels ont été réalisées. Toutefois, elles ne comportent pas de conclusion concernant l'absence de sur classement des travailleurs du fait de leur activité en curiethérapie. En outre, ces analyses et le classement des travailleurs doivent être également validés par l'employeur et le médecin du travail.

Demande A1: L'ASN vous demande de compléter les évaluations des risques et les analyses des postes de travail par une conclusion. Vous veillerez à ce que ces documents soient validés par l'employeur, ainsi que le zonage des installations et le classement des personnels en catégories de travailleurs exposés.

A.2. Système documentaire de management de la qualité

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

« 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. 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. »

Les inspecteurs ont constaté que les procédures et les instructions de travail utilisées dans le domaine de la curiethérapie étaient bien gérées dans le système documentaire de management de la qualité. Toutefois, lors de la vérification par sondage des documents, il est apparu qu'ils n'étaient pas toujours complets ou à jour. En particulier, la consigne de sécurité HDR PHY-DA 01 Rév. 00 du 8 janvier 2009 ne comportait pas tous les scénarii envisagés et n'identifiait pas les personnels impliqués en cas d'incident lors d'un traitement en curiethérapie avec le projecteur à haut débit de dose. La procédure de gestion des grains d'iode 125 PHY-PR 03 Rév. 04 du 15 janvier 2013 ne faisait pas état des contrôles par une PSRPM des déchets et des patients traités pour une curiethérapie de prostate lors de la sortie de leur chambre d'hospitalisation.

Par ailleurs, vous avez précisé aux inspecteurs que les activités de curiethérapie seraient prises en compte d'ici à la fin de l'année 2013 dans l'analyse des risques *a priori* encourus par les patients réalisée pour les activités de radiothérapie externe.

Demande A2 : L'ASN vous demande de compléter et de mettre à jour vos procédures et instructions utilisées en curiethérapie. Vous transmettez une copie de ces documents à l'ASN dès leur mise à jour. Vous transmettez également à l'ASN, avant le 31 décembre 2013, une copie de l'analyse des risques *a priori* complétée avec les activités de curiethérapie.

B. Compléments d'information

B.1. Formation des travailleurs exposés à l'utilisation des sources de haute activité

« Article R. 4451-48 du code du travail - Lorsque les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des sources de haute activité telles que mentionnées à l'article R. 1333-33 du code de la santé publique, la formation est renforcée, en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources. »

Au cours de l'inspection, vous n'avez pu renseigner les inspecteurs sur la réalisation effective d'une formation renforcée par les travailleurs exposés à l'utilisation des sources de haute activité.

Demande B1 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs exposés à l'utilisation des sources de haute activité reçoivent une formation renforcée conformément aux exigences de l'article R. 4451-48 du code du travail.

B.2. Plan d'urgence interne

« Article L. 1333-6 du code de la santé publique – L'autorisation d'une activité susceptible de provoquer un incident ou un accident de nature à porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants peut être subordonnée à l'établissement d'un plan d'urgence interne prévoyant l'organisation et les moyens destinés à faire face aux différents types de situations. »

« Article R. 1333-33 du code de la santé publique - Lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, l'autorisation impose l'obligation d'établir un plan d'urgence interne tel que défini à l'article L. 1333-6. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées. Les caractéristiques des sources radioactives de haute activité sont définies à l'annexe 13-8 du présent code. »

Vous n'avez pas défini l'organisation et les moyens destinés à faire face aux situations d'incident ou d'accident liés à la détention et à l'utilisation de sources de haute activité en curiethérapie.

Demande B2: L'ASN vous demande de lui transmettre le plan d'urgence interne définissant l'organisation et les moyens destinés à faire face à un incident ou un accident en curiethérapie à haut débit de dose.

B.3. Inventaire des dispositifs médicaux

« Article R. 5212-28 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

[...]. »

Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier, au cours de l'inspection, la tenue à jour de la liste des dispositifs médicaux.

Demande B3: L'ASN vous demande de veiller à disposer d'un inventaire des dispositifs médicaux tenu à jour régulièrement.

C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du code du travail

C.1. Conduite à tenir en cas d'incident sur le projecteur à haut débit de dose

Vous veillerez à mettre en œuvre des exercices, notamment pour la récupération de la source et la mise en position de sécurité du projecteur, avec les travailleurs exerçant en curiethérapie.

* * *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU