

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 30 octobre 2013

CODEP-MRS-2013-060202

**Institut régional du Cancer - Montpellier
(ex CRLC Val d'Aurelle – Paul Lamarque)
208 rue des Apothicaires
Parc Euromédecine
34298 MONTPELLIER cedex 5**

Objet : Inspection de votre unité de curiethérapie au sein de l'Institut régional du Cancer de Montpellier

- Réf. :
1. Inspection référencée INSNP - MRS – 2013 – 1188
 2. Installation répertoriée sous le numéro : 34/172/0011/K/01/2011 (référence à rappeler dans toute correspondance)
 3. Décision n°2008-DC-103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie (homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009)
 4. Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
 5. Lettre CRLC Val d'Aurelle - Pôle d'Oncologie Radiothérapie - 172-001 du 10 décembre 2012
 6. 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
 7. Décision n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 (R.4451-29) et R.4452-13 (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)
 8. Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 7 octobre 2013, une inspection relative aux conditions de détention et d'utilisation de sources scellées à des fins de curiethérapie et au respect des dispositions de radioprotection, afférentes à ces activités, prévues par le code de la santé publique, le code du travail et leurs arrêtés d'application.

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, des patients et de l'environnement contre les effets néfastes 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 7 octobre 2013 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection et sur la mise en application de la décision n° 2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie (réf. 3).

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné, par sondage, la situation générale du service en charge de la curiethérapie au regard de la réglementation, notamment le système de management mis en œuvre pour assurer la qualité et la sécurité des soins ainsi que les dispositions prises pour désigner la personne compétente en radioprotection (PCR), celles retenues pour définir le zonage radiologique, le classement du personnel, la formation des personnels à leur radioprotection et à celle des patients, les mesures de protection individuelle et collective, le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Ils ont effectué une visite de votre installation de curiethérapie.

Il a en particulier été noté les efforts faits pour que le système de management soit efficacement déployé au sein de l'unité de curiethérapie. Certains points restent cependant à améliorer tels que la formulation des exigences auxquelles les traitements doivent répondre.

Il est apparu également que les domaines de la radioprotection des travailleurs et des patients sont sérieusement pris en considération par l'établissement, avec une forte implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) et du soutien qui lui a été apporté.

L'ensemble des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur relevées par les inspecteurs fait l'objet des demandes suivantes.

A - Demandes d'actions correctives

Exigences spécifiées auxquelles les traitements doivent répondre

L'article 5 de la décision DC 2008-103 (réf. 3) prévoit que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce que le système documentaire établi présente, notamment, les exigences spécifiées à satisfaire.

Il s'agit de l'ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

L'article 13 de cette décision précise que la direction communique à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie sur l'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires.

Une liste d'une dizaine d'exigences liées aux soins à apporter aux patients en ce qui concerne la curiethérapie a été présentée aux inspecteurs. Elle ne peut pas, seule, répondre aux exigences appelées par l'article 5 précité.

Il a par exemple été indiqué qu'une veille réglementaire est assurée au niveau de l'Institut. Celle-ci pourrait participer à la formalisation des exigences législatives et réglementaires. Cependant, ni cette veille ni son mode d'exploitation ne sont évoqués dans le système documentaire de l'unité de curiethérapie.

- A1. Je vous demande d'identifier les exigences spécifiées concernant votre unité de curiethérapie, ces exigences devant être exprimées par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, dans le système documentaire, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.**

Il conviendra de mettre en œuvre la communication sur l'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires que vous aurez identifiées.

Analyse des processus

L'article 2 de la décision DC 2008-103 (réf. 3) prévoit que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Les processus nécessaires à l'activité de soins du pôle radiothérapie-oncologie ont été identifiés et répartis sous trois volets présentés dans une cartographie réévaluée début 2013. Il s'agit des processus de pilotage, de ceux relatifs à la prise en charge du patient d'une part en radiothérapie externe, d'autre part en curiethérapie, et de ceux concernant le support.

Tous ne sont pas décrits dans le "manuel qualité" du pôle.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que leur analyse n'était pas finalisée et que la conduite de certaines des activités menées au sein de ces processus, notamment ceux de support et, dans une moindre mesure, ceux de management, est externalisée ou relève de l'établissement. Les dispositions prévues pour maîtriser les activités externalisées ou relevant de l'établissement ne sont pas décrites dans le manuel qualité du pôle.

A2. Je vous demande de faire aboutir l'analyse des processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins du pôle radiothérapie-oncologie. Cette analyse devra notamment vous permettre de préciser les dispositions mises en œuvre pour maîtriser, en fonction des risques inhérents à leur mise en œuvre, les activités externalisées.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L1333-11 du code de la santé publique précise que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

L'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 (réf. 4) précise que, dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Les inspecteurs ont relevé que deux personnes intervenant dans l'unité de curiethérapie n'avaient pas suivi la formation à la radioprotection des patients. A cet égard, par courrier du 10 décembre 2012 (réf. 5) vous vous êtes engagé à organiser une formation pour l'ensemble du personnel de l'établissement non à jour au cours de l'année 2013.

A3. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des personnels concernés a suivi la formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

Personne compétente en radioprotection (PCR)

L'article R. 4451-114 du code du travail prévoit que l'employeur met à la disposition de la personne compétente (PCR) les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

La note de nomination de la PCR datée de septembre 2012 prévoit que le temps, les moyens humains et matériels alloués seront précisés dans une note d'organisation à paraître. Le projet inachevé de cette note a été présentée aux inspecteurs.

- A4. Je vous demande de finaliser la note d'organisation visant à fixer les moyens humains et matériels nécessaires à la réalisation des missions de la personne compétente en radioprotection. Vous me transmettez cette note dès son approbation.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail stipule que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée et en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. L'article R. 4451-50 de ce code précise que la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont noté que pour les travailleurs susceptibles d'être exposés au sein de l'unité de curiethérapie à des sources de haute activité, la formation que vous avez organisée est renforcée, en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources de haute activité

Néanmoins les inspecteurs ont relevé que tout le personnel concerné n'avait pas suivi cette formation.

- A5. Je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée et en zone contrôlée ont suivi une formation à la radioprotection depuis moins de trois ans.**

Zonage des chambres de curiethérapie : affichage et signalisation

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 (réf. 6) prévoit notamment que les zones surveillées et contrôlées sont signalées de manière visible par des panneaux conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du dit arrêté, les panneaux devant être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation.

Concernant les deux chambres protégées pour la curiethérapie à débit pulsée (PDR), vous avez délimité, conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, une zone contrôlée intermittente pour les deux chambres. Si un traitement est en cours dans une des chambres, la seconde, même inoccupée, n'est pas déclassée en zone surveillée.

Les inspecteurs ont observé lors de la visite de l'installation que la signalisation d'une des deux chambres dans laquelle un traitement se déroulait disposait d'une signalisation lumineuse au dessus de sa porte d'accès indiquant l'émission de rayonnements, alors que pour la seconde chambre, inoccupée, cette signalisation n'était pas active.

- A6. Je vous demande de rendre cohérent, au niveau de l'accès aux chambres protégées, l'affichage et la signalisation mis en place en tenant compte de la délimitation du zonage que vous avez décidé.**

Contrôles internes : contrôles techniques d'ambiance

La décision n° 2010-DC-0175 (réf. 7 – annexe 3) prévoit que les contrôles techniques d'ambiance doivent être effectués de façon continue ou au moins mensuellement.

Les inspecteurs ont observé que les contrôles techniques d'ambiance sont réalisés trimestriellement à l'aide de dosimètres pour le bunker dans lequel est réalisée la curiethérapie à haut débit de dose (HDR) et avec un radiamètre pour les autres salles.

- A7. Je vous demande de procéder aux contrôles techniques d'ambiance en respectant la périodicité prévue par la réglementation.**

Rangement des dosimètres en dehors des heures de travail

L'arrêté du 30 décembre 2004 (réf. 8) précise dans son annexe que les dosimètres passifs doivent être rangés dans un endroit précis, à l'abri des rayonnements, accompagnés d'un dosimètre témoin afin que les données relevées par la dosimétrie passive individuelle puissent être correctement exploitées.

Lors de l'inspection, il a été relevé que les dosimètres témoins n'étaient pas rangés aux mêmes emplacements que les dosimètres passifs attribués aux travailleurs.

A8. Je vous demande de placer les dosimètres témoins aux emplacements prévus pour le rangement des dosimètres passifs en dehors des heures de travail.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses sous deux mois. 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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

**Pour le Président de l'Autorité Sûreté Nucléaire et par délégation
L'Adjoint au Chef de la division de Marseille**

**Signé par
Michel HARMAND**