

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 16 février 2015

N/Réf. : CODEP-STR-2015-006549

Monsieur le Directeur Général

CLCC Paul Strauss

3 rue de la Porte de l'Hôpital

BP 42

67065 STRASBOURG cedex

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 26 janvier 2015
Référence inspection : INSNP-STR-2015-0011
Référence autorisation : M670019

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans le service de curiethérapie de votre établissement le 26 janvier 2015.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants.

A la suite des 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 avait pour but d'examiner la conformité du service de curiethérapie vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné spécifiquement les activités et les ressources du service, le système de management de la qualité et de la sécurité des soins, la maîtrise des activités de planification et de réalisation du traitement, l'organisation en place pour la gestion et l'analyse des événements indésirables, le contrôle qualité des installations, la radioprotection des travailleurs et la gestion des sources. Les inspecteurs se sont également rendus dans le service pour vérifier l'état et la conformité des locaux.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs exigences réglementaires mentionnées dans la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire (comme la formalisation du processus de prise en charge du patient ou encore la réalisation de l'analyse des risques a priori) ne sont pas respectées. Toutefois, le service de curiethérapie a bien identifié ces écarts et a prévu d'y remédier prochainement. Les exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs sont globalement satisfaites à l'exception d'écarts mineurs mentionnés dans la suite du présent courrier qu'il conviendra de lever. Enfin, l'organisation pour faire face à des situations d'urgence devra être renforcée pour être plus robuste.

A. Demandes d'actions correctives

Situation d'urgence radiologique

L'article R.1333-33 du code de la santé publique précise que « lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, l'autorisation impose d'établir un plan d'urgence interne ».

L'article R.4451-48 du code du travail indique que « lorsque les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des sources de haute activité [...], 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 ».

En application de l'article 20 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, l'accès aux zones orange et rouge fait l'objet d'un enregistrement nominatif.

Les inspecteurs ont constaté que les estimations de dose engagée par les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones orange et rouge pour procéder au retrait d'urgence de la source radioactive n'ont pas été réalisées. De plus, la liste nominative de ces mêmes travailleurs n'a pas été établie. Enfin, l'ensemble des personnels susceptibles d'intervenir comme « le radiothérapeute d'astreinte » n'a pas fait l'objet d'une formation théorique et d'un entraînement en situation pour maîtriser une situation d'urgence.

Demande n°A.1 : Je vous demande de renforcer l'organisation pour faire face à la situation d'urgence de « blocage de source » en prenant en compte les écarts mentionnés ci-dessus.

Processus de prise en charge du patient et documentation associée

L'article 5 de la 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 précise que « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins [...] de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi [contenant] les documents suivants : [...] une description des processus [et] des procédures et des instructions de travail ».

Les inspecteurs ont constaté que le processus de prise en charge du patient en curiethérapie n'a été que partiellement établi. En effet, seules certaines étapes de la prise en charge du patient ont fait l'objet d'une description sous la forme d'un logigramme. Par ailleurs, ce dernier ne précise pas toujours les acteurs associés à chaque étape et ne renvoie pas vers les documents utiles à la réalisation de chaque étape.

De plus, plusieurs documents tels que des protocoles de dosimétrie ou check-lists de validation ne sont pas référencés dans le système documentaire de curiethérapie (ni au niveau de la liste des documents, ni dans le processus de prise en charge du patient).

Les inspecteurs ont pris bonne note qu'un travail de refonte du processus de prise en charge du patient était en cours.

Demande n°A.2 : Je vous demande d'établir le processus de prise en charge du patient en curiethérapie de manière exhaustive conformément à la décision n°2008-DC-0103. Vous veillerez à ce que pour chaque étape de la prise en charge du patient soient associés un type d'acteurs (radiothérapeute, radiophysicien,...) et les documents utiles à sa réalisation (procédures, check-lists,...).

-0-

L'article D.6124-133 du code de la santé publique dispose que « le titulaire de l'autorisation mentionnant [...] la pratique de la [...] curiethérapie [...] prend [...] les dispositions nécessaires afin que la préparation de chaque traitement soit validée par un médecin qualifié [...] en radiothérapie [...] et par une personne spécialisée en radiophysique médicale ».

Lors de la consultation de dossiers, les inspecteurs ont constaté que les dosimétries ne portent pas toujours de preuve de validation par un médecin et par une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Demande n°A.3 : **Je vous demande de formaliser la validation par un médecin et par un radiophysicien de la préparation de chaque traitement de curiethérapie conformément à l'article D.6124-133 du code de la santé publique.**

Analyse des risques

En application de l'article 8 de la 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, « la direction [...] fait procéder à une étude des risques encourus par les patients ».

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas procédé à une étude des risques encourus par les patients en curiethérapie. Les inspecteurs ont pris bonne note que ce travail a été initié.

Demande n°A.4 : **Je vous demande de procéder à une étude des risques encourus par les patients en curiethérapie conformément à la décision n°2008-DC-0103.**

Sources radioactives ne faisant plus l'objet d'un usage

L'article R.1333-52 du code de la santé publique précise que tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources en fin d'utilisation par le fournisseur.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs sources radioactives ne faisant plus l'objet d'un usage n'ont pas été restituées au(x) fournisseur(s). Il s'agit de sources utilisées pour des techniques qui ne sont plus mises en œuvre aujourd'hui (curiethérapie bas débit par fils d'Iridium, curiethérapie bas débit ophtalmique).

Demande n°A.5 : **Je vous demande de faire reprendre les sources radioactives ne faisant plus l'objet d'un usage par le(s) fournisseur(s) conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique. Vous me transmettez, dès qu'ils seront en votre possession, les certificats de reprise de ces sources radioactives.**

Zonage radiologique

En application de l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur procède à une évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants pour ses travailleurs et délimite les zones surveillées et contrôlées. En application de l'article R.4451-23 du code du travail, « les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe [...] font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement ».

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques qui a été menée ne correspond plus toujours aux conditions réelles du service. Par exemple, hors utilisation, le projecteur HDR (haut débit de dose) n'est plus entreposé dans le local adjacent mais dans la salle de traitement, ou encore, les sources en attente de reprise ne sont plus stockées dans la pièce « stock sources » mais dans le local adjacent à la salle de traitement.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté la présence d'un zonage « week-end » dans l'évaluation des risques qui, dans les faits, n'est pas mis en pratique (et qui, de plus, tendrait à complexifier la compréhension des signalisations par les travailleurs).

Enfin, la notion d'intermittence n'est pas suffisamment explicite sur les affichages apposés en entrée de zone contrôlée intermittente (absence de lien avec les signalisations lumineuses).

Demande n°A.6 : **Je vous demande de réviser votre évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants ainsi que les affichages aux accès des zones surveillées et contrôlées. Vous veillerez à ce que cette dernière prenne en compte les conditions réelles du service.**

Contrôles techniques internes de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques d'ambiance ne sont pas réalisés à la périodicité mensuelle (les mesures sont réalisées trimestriellement). De plus, les points de mesure ne sont pas correctement référencés sur un plan des installations (en vue d'assurer notamment la reproductibilité des mesures). Par ailleurs, tous les locaux où sont présentes des sources radioactives ne font pas l'objet de mesures d'ambiance (c'est le cas en particulier des locaux d'entreposage des sources radioactives).

Enfin, les documents relatifs aux contrôles des instruments de mesure présentés en inspection ne permettent pas de distinguer les « contrôles périodiques » et les « contrôles périodiques de l'étalonnage ».

Demande n°A.7 : Je vous demande de procéder aux contrôles de radioprotection selon les modalités et les périodicités définies dans la décision n°2010-DC-0175. Par ailleurs, vous me confirmerez que l'ensemble des instruments de mesure (et en particulier les dosimètres opérationnels) utilisés dans le service de curiethérapie ont bien fait l'objet d'un « contrôle périodique de l'étalonnage » au sens de la décision susvisée.

B. Compléments d'information

Formation sur la radioprotection des patients

En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiothérapie et les professionnels participant à la réalisation de ces actes doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique sur la radioprotection des patients. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les dix ans.

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants précise en annexes II-3, II-7 et II-8 les objectifs et contenus des programmes spécifiques pour respectivement les médecins radiothérapeutes, les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) et les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Le jour de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les attestations de participation à la formation sur la radioprotection des patients. Vous n'avez pas non plus été en mesure de présenter un bilan consolidé du suivi de cette formation pour l'ensemble du personnel concerné.

Demande n°B.1 : Vous me transmettez un bilan consolidé du suivi de la formation sur la radioprotection des patients pour l'ensemble du personnel concerné.

C. Observations

- **C.1 :** Vous veillerez à rédiger les protocoles de réalisation des dosimétries avant la prise en charge d'un patient pour le traitement d'une localisation dont le protocole n'a pas été établi (exemple : curiethérapie à bas débit pulsé ORL).

-0-

- **C.2 :** Vous veillerez à ce que la personne spécialisée en radiophysique médicale vise les enregistrements des contrôles de qualité internes réalisés en curiethérapie.

- **C.3 :** Les registres des mouvements des sources radioactives utilisés dans le service de curiethérapie ne sont pas autoportants. Ils ne comprennent pas, notamment, les dates de livraison, de fin d'utilisation et de reprise.

-o-

- **C.4 :** La source radioactive d'iridium-192 portant le numéro de visa 166313 apparaît toujours dans l'inventaire national alors qu'elle a été évacuée. Je vous invite à transmettre à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN) une copie du certificat de reprise de source.

-o-

- **C.5 :** La nomination de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) n'indique pas les moyens consacrés à cette mission (en particulier le temps de travail).

-o-

- **C.6 :** L'instrument de mesure de type « Babyline » situé au niveau du pupitre de commande de curiethérapie à haut débit de dose (HDR) ne fonctionne pas et n'est pas vérifié aux périodicités réglementaires. Pourtant, il n'a ni été déclassé, ni fait l'objet d'un étiquetage particulier.

-oOo-

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

La chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Sophie LETOURNEL