

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2015-009931

Orléans, le 12 mars 2015

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

Objet : Inspection n°INSNP-OLS-2015-0249 du 19 février 2015
« Radioprotection des travailleurs et des patients en curiethérapie »

Réf. : 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

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 et à l'article L.1333-17 du code de la santé publique, une inspection courante a eu lieu le 19 février 2015 dans le service de curiethérapie de votre établissement sur le thème « Radioprotection des travailleurs et des patients en curiethérapie ».

Faisant suite aux constatations établies à cette occasion par les inspecteurs, je vous communique 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 objectif de vérifier le respect des dispositions réglementaires de radioprotection des travailleurs et des patients, notamment en termes d'assurance de la qualité et de sécurité des soins en curiethérapie. Les inspecteurs ont visité l'ensemble des locaux du service de curiethérapie.

L'inspection a permis de constater que les prescriptions en termes d'assurance de la qualité en curiethérapie sont majoritairement respectées. L'établissement a engagé un important travail d'analyse *a priori* des risques. Les inspecteurs ont souligné la bonne collaboration du corps médical avec les autres catégories de personnel, ainsi que l'implication de la direction pour l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins en curiethérapie. L'anticipation du remplacement de la responsable opérationnelle de la qualité a également été relevée favorablement par les inspecteurs.

Le service devra toutefois veiller à appliquer la périodicité réglementaire dans la réalisation des contrôles d'ambiance et à assurer la formation opérationnelle des agents pouvant être amenés à gérer une situation d'urgence telle qu'un blocage de la source.

Les demandes d'informations complémentaires et les observations établies à l'issue de cette inspection sont rappelées ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Formation renforcée à la radioprotection

Votre établissement est en possession d'une source d'iridium 192 d'activité maximale de 18,5 GBq (curiethérapie à débit pulsé), qui dépasse le seuil de 10GBq, au-delà duquel une source est considérée « de haute activité », conformément à l'annexe 13-8 du code de la santé publique.

Dans ces conditions, et conformément aux dispositions de l'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 à la radioprotection des travailleurs est renforcée, en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources. L'article R.4451-50 prescrit une périodicité de renouvellement triennale de cette formation.

Votre établissement a mis en place une formation sur les consignes à appliquer en cas de blocage de la source. Cette formation est dispensée à l'arrivée d'un nouvel agent et est intégrée à une sensibilisation plus large à la radioprotection. Les inspecteurs ont constaté que la périodicité de renouvellement de cette formation n'est pas respectée, induisant un défaut de connaissance par le personnel des consignes à appliquer en situation d'urgence. Par ailleurs, ils ont appelé votre attention sur la nécessité de maintenir un entraînement du personnel à la gestion des situations d'urgence.

Demande A1 : je vous demande de respecter la périodicité triennale de renouvellement de la formation renforcée à la radioprotection, conformément à l'article R.4451-50 du code du travail, en incluant notamment la formation aux situations d'urgence.

Contrôles d'ambiance internes

Conformément à l'article R.4451-31 du code de la santé publique, les contrôles techniques d'ambiance prescrit par l'article R.4451-30 du code du travail sont réalisés par la personne compétente en radioprotection (PCR).

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN (homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010) précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et 30

.../...

du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique. Cette décision fixe notamment, en son annexe 3, la périodicité des contrôles d'ambiance (tableau 1).

Votre établissement a fait le choix de procéder à des contrôles d'ambiance ponctuels au moyen d'un radiamètre plutôt que par dosimétrie passive (un seul dosimètre passif pour tout le service). La consultation des rapports de contrôles d'ambiance a permis de constater que la périodicité mensuelle des contrôles n'est pas respectée. Par ailleurs, ces contrôles sont réalisés par les manipulateurs en électroradiologie affectés au service de curiethérapie. Or, la lettre de nomination de la personne compétente en radioprotection (PCR) ne mentionne pas cette délégation. La lettre de nomination devra donc préciser les modalités de validation de ces contrôles par la PCR.

Demande A2 : je vous demande de respecter la périodicité mensuelle des contrôles techniques d'ambiance, fixée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 homologuant la décision 2010-DC-0175 de l'ASN.

Demande A3 : je vous demande de compléter la lettre de désignation de la PCR en formalisant les délégations de ses missions à d'autres personnes ainsi que les modalités de validation des résultats par la PCR.

Démarche d'assurance de la qualité

L'article 5 de la décision ASN n°2008-DC-0103, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009, mentionne l'obligation d'établir un système documentaire, contenant notamment :

- un manuel de la qualité présentant notamment les objectifs de qualité et les exigences spécifiées à satisfaire ;
- une étude *a priori* des risques ;
- des procédures et des instructions de travail.

L'analyse *a priori* des risques et la procédure de présentation du parcours patient, présentées aux inspecteurs, font référence à un grand nombre de documents, dont certains sont soit rédigés (procédure sur la maintenance préventive par exemple), soit en cours de rédaction, de validation ou de diffusion.

Par ailleurs, les exigences spécifiées retenues pour sécuriser le processus de traitement sont reprises dans de nombreuses procédures et modes opératoires, mais ne figurent pas dans votre manuel de la qualité.

Demande A4 : je vous demande de me transmettre un plan d'action précisant les échéances de finalisation du système documentaire décrit à l'article 5 de la décision précitée pour vos activités de curiethérapie.

B. Demandes de compléments d'information

Processus de traitement

L'article 14 de la décision ASN n°2008-DC-0103, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009, précise que la direction de l'établissement veille à ce que le système documentaire comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées, permettant notamment de reprendre un traitement interrompu après s'être assuré que le problème a été traité.

Une procédure définit les situations qui nécessitent une reprogrammation du plan de traitement en curiethérapie (PDR). Ce document indique que seul un médecin ou un radiophysicien est habilité à effectuer cette opération de reprogrammation. Il a par ailleurs été indiqué aux inspecteurs, que la reprise du traitement était conditionnée à la validation du plan de traitement par un médecin. La procédure précitée ne précise pas les modalités d'enregistrement de cette validation médicale.

Demande B1 : je vous demande de compléter le mode opératoire OR-MO-182 en précisant les modalités de d'enregistrement de la validation médicale dans le cadre de la reprogrammation d'un traitement.

Plan d'organisation de la physique médicale

Afin de définir l'organisation et les moyens nécessaires en personnel, eu égard notamment aux pratiques médicales, au nombre de patients accueillis, et aux techniques mises en œuvre, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPMP) au sein de son établissement. Le guide ASN n°20 apporte des précisions sur les obligations, les recommandations et des suggestions quant à la rédaction du POPMP, notamment en radiothérapie externe et en curiethérapie.

Vous avez arrêté un POPMP regroupant notamment les activités de radiothérapie et de curiethérapie de votre établissement mis à jour en date du 30/01/2015. Ce document ne reprend pas la description des modalités pour la réalisation des actions de contrôles de qualité interne et externe en curiethérapie. Il pourra être fait référence à des procédures/modes opératoires décrivant les modalités de réalisation des contrôles de qualité en curiethérapie et les délégations éventuelles des missions des radiophysiciens, à d'autres personnels. Dans ce dernier cas, les modalités de validation des contrôles de qualité en curiethérapie devront être explicitées dans le POPMP ou dans les procédures/modes opératoires concernés. Enfin, il conviendra de préciser de manière plus précise la position des différentes équipes de radiophysique dans l'organigramme fonctionnel et hiérarchique de l'établissement.

Demande B2 : je vous demande, sur la base des recommandations du guide ASN n°20, de compléter votre POPMP. Vous me transmettez un exemplaire du document ainsi modifié et l'ensemble des procédures de curiethérapie auxquels il renvoie.

Signalisation des zones réglementées

Conformément à l'article 8 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006, les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté. Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression temporaire ou définitive, de la délimitation dans les conditions définies à l'article 11 de ce même arrêté.

Votre établissement n'utilise plus de fil d'iridium dans le cadre de la mise en œuvre de curiethérapie à bas débit de dose. Or, les consignes d'accès en zones réglementées, notamment celles des chambres d'hospitalisation, n'ont pas été mises à jour en conséquence.

Demande B3 : je vous demande de mettre à jour la signalisation des zones réglementées et, le cas échéant, les consignes à respecter pour leur accès, suite aux modifications de vos activités en curiethérapie.

Coordination générale des mesures de prévention en radioprotection

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, votre établissement doit assurer la coordination générale des mesures de prévention lors de l'intervention d'une entreprise extérieure. Ce même article rappelle que chaque entreprise reste responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'elle emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesure de l'exposition individuelle. Toutefois, des accords peuvent être conclus entre les deux entreprises en cas de mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesure de l'exposition individuelle.

Des stagiaires interviennent en zone réglementée de manière non occasionnelle. Dans ce cas, la convention de stage doit préciser les responsabilités de chaque entité en termes de radioprotection et mentionner le cas échéant, le prêt d'équipements de protection individuelle et/ou d'instruments de mesure de l'exposition individuelle.

Vous n'avez pas été en mesure de transmettre aux inspecteurs les conventions de stage des stagiaires intervenant actuellement dans le service de curiethérapie.

Demande B4 : je vous demande de me transmettre un exemplaire de la convention qui précise la coordination des mesures de prévention en radioprotection dans le cadre de l'accueil de stagiaire en zone réglementée du service de curiethérapie.

C. Observations

C1 : les inspecteurs ont jugé nécessaire d'intégrer le suivi de la réalisation de l'ensemble des formations réglementaires (radioprotection travailleur « classique » et « renforcée », radioprotection des patients et formation à l'identification des situations indésirables) dans votre processus d'enregistrement documentaire.

C2 : le dernier rapport des contrôles externes de radioprotection et d'ambiance, remis par un organisme agréé, ne renfermait aucune des annexes auxquelles il était fait référence. Il conviendra de veiller lors du prochain contrôle de radioprotection à ce que le rapport qui vous est remis soit complet.

C3 : une vérification de la justesse de la mesure de l'activimètre utilisé en curiethérapie bas débit est réalisée par un radiophysicien à l'aide des grains d'iodes étalons, avant chaque traitement. L'enregistrement des résultats constitue une pratique nécessaire et permet de vérifier la précision de mesure de l'activimètre dans le temps.

∞

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.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL