

DIVISION DE LYON

Lyon, le 13/10/2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-041517

Centre Jean Perrin
Unité de curiethérapie
58, rue Montalembert
63011 CLERMONT-FERRAND

Objet : Inspection de la radioprotection du 5 octobre 2015
Installation : Centre Jean Perrin
Nature de l'inspection : curiethérapie

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2015-0945

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon de l'ASN a procédé à une inspection de la radioprotection de votre installation de curiethérapie le 5 octobre 2015.

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 du 5 octobre 2015 de l'unité de curiethérapie du Centre Jean Perrin – Centre Régional de Lutte contre le Cancer d'Auvergne (63) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre de l'activité de curiethérapie à haut débit de dose (HDR) et curiethérapie de débit de dose pulsé (PDR). A cette occasion, les inspecteurs se sont intéressés aux pratiques du centre en matière de gestion des situations d'urgence et de suivi des actions mises en œuvre à la suite de l'analyse des déclarations internes des dysfonctionnements.

Les inspecteurs ont constaté que la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs est globalement mise en œuvre. Ils ont constaté notamment que la démarche d'assurance de la qualité des soins et de gestion des risques est satisfaisante : l'analyse des risques encourus par les patients est réalisée et mise à jour et la démarche de gestion des risques intègre le retour d'expérience interne et externe. Toutefois, des améliorations sont attendues en ce qui concerne la gestion des situations d'urgence, les contrôles techniques internes de radioprotection ainsi que la formalisation des exigences spécifiées à satisfaire.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Situations d'urgence

En application de l'article R.1333-33 du code de la santé publique, un plan d'urgence interne doit être mis en œuvre au sein de l'établissement du fait de la détention et de l'utilisation de sources scellées de haute activité. Ce plan doit être tenu à jour régulièrement et porté à la connaissance de l'ensemble du personnel concerné. De plus, l'article R.4451-48 du code du travail précise 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.* »

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'urgence interne était rédigé et mis à jour et qu'une formation spécifique aux sources de haute activité était mise en œuvre. Ils ont relevé que les procédures d'intervention en cas d'incident impliquant une source scellée de haute activité avaient fait l'objet en juillet dernier d'une première formation pratique pour les intervenants potentiels, mais que son renouvellement périodique n'était pas prévu. Par ailleurs, cette mise en situation ne concernait que les traitements à haut débit pour la localisation la plus courante (gynécologique).

- A1. Je vous demande de définir les procédures de retrait d'urgence des applicateurs de curiethérapie pour les localisations les moins fréquentes, en application de l'article R.1333-33 du code de la santé publique.**
- A2. Je vous demande de vérifier périodiquement, dans le cadre de la formation renforcée prévue à l'article R.4451-48 du code du travail, que l'organisation retenue en cas de situation d'urgence demeure opérationnelle pour toutes les modalités de traitement mises en œuvre.**

Radioprotection des travailleurs

Zonage radiologique de l'installation

En application des articles R.4451-18 et suivants du code du travail, l'employeur doit délimiter des zones radiologiques réglementées autour des sources de rayonnements ionisants, afin d'identifier le danger dû aux rayonnements ionisants, d'informer le travailleur du niveau de risque et de définir les mesures de prévention. L'arrêté du 15 mai 2006 précise les conditions de délimitation et de signalisation des zones radiologiques réglementées.

Les inspecteurs ont relevé que le zonage radiologique est établi et affiché aux accès des zones. Ils ont noté que le secteur d'hospitalisation comprend dans le même périmètre la chambre radioprotégée pour les traitements de curiethérapie PDR et les chambres radioprotégées pour les traitements de radiothérapie interne vectorisée (RIV) à l'iode 131. Ils ont constaté qu'à l'entrée des chambres étaient affichés une cartographie des isodoses ainsi qu'un trisecteur correspondant à une zone contrôlée jaune. Les inspecteurs ont relevé que les démarches ayant permis d'établir le zonage radiologique lié à la source PDR et aux sources RIV, et notamment de conduire à la désignation de la zone, n'étaient pas en cohérence (trisecteur identique pour des niveaux de risque différents).

- A3. Je vous demande de mettre en cohérence la démarche ayant permis d'établir le zonage et la désignation des zones radiologiques réglementées des différentes activités nucléaires mises en œuvre dans le secteur d'hospitalisation, en application de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné.**

Contrôles de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection prévus dans les codes du travail et de la santé publique. Elle prévoit que les modalités des contrôles techniques internes sont, par défaut, celles définies

pour les contrôles externes. Elle impose également d'établir un programme des contrôles internes et externes, qui mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications. Les inspecteurs ont relevé l'absence de programme des contrôles externes et internes. Ils ont noté que les contrôles techniques internes de radioprotection étaient réalisés pour partie par un technicien de radioprotection et qu'une trame de contrôle « type » avait été récemment établie. Ils ont constaté que ces contrôles n'étaient pas réalisés selon la périodicité trimestrielle prévue pour les sources de haute activité, et ce sans justification. Ils ont noté que les contrôles relatifs aux dispositifs de sécurité et d'alarme des sources et des installations étaient réalisés par le physicien médical et personne compétente en radioprotection dans le cadre des contrôles de qualité périodiques à chaque changement de source ou avant traitement d'un patient.

A4. Je vous demande d'établir dans un document le programme des contrôles de radioprotection internes et externes, en précisant les opérateurs concernés et les éventuels aménagements apportés par rapport aux contrôles prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN susmentionnée, ainsi que leur justification.

A5. Je vous demande de veiller au respect d'une périodicité trimestrielle pour les contrôles internes de radioprotection des sources de haute activité en application de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN susmentionnée.

Assurance de la qualité

Efficacité du système de management de la qualité

La décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie et curiethérapie. Selon l'article 5 de cette décision, le manuel qualité doit préciser les exigences spécifiées à satisfaire, celles-ci étant définies, en annexe de la décision, comme étant 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 «*en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables*». Par ailleurs, en application de l'article 14 de la décision susmentionnée, le système documentaire doit inclure les procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées.

Les inspecteurs ont relevé que la manuel qualité ne définissait pas, pour l'activité de curiethérapie, les exigences spécifiées à satisfaire ni les indicateurs quantitatifs ou qualitatifs permettant d'en vérifier la réalisation effective. De plus, les dispositions mises en œuvre pour interrompre les soins qui ne satisfont pas aux exigences de qualité et de sécurité que vous vous êtes fixées ne font pas l'objet d'une procédure écrite.

A6. Je vous demande de veiller à ce que les exigences spécifiées à satisfaire pour l'activité de curiethérapie soient formalisées de manière à pouvoir faire l'objet de vérification ou d'audit interne en application de la décision n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 susmentionnée. Les dispositions organisationnelles prises pour interrompre ou annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées sont à formaliser.

Maîtrise du système documentaire

En application des articles 6 et 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction de l'établissement établit un système documentaire, qui comprend notamment «*des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements. [...] Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.*»

Les inspecteurs ont relevé que les procédures affichées à l'entrée de la chambre PDR étaient obsolètes.

A7. Je vous demande de veiller à mettre à disposition des personnels les documents en vigueur, en application de la décision n°2008-DC-0103 susmentionnée.

Suivi des actions d'amélioration

Les articles 8, 11 et 12 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie prévoient notamment de procéder au suivi de la réalisation des actions d'amélioration issues de l'analyse des déclarations internes et des études de risques et à l'évaluation de leur efficacité. Par ailleurs « *la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies* ».

Les inspecteurs ont noté que des actions d'amélioration issues de l'analyse des déclarations internes et de l'analyse de risques étaient décidées, voire pour certaines finalisées, sans qu'un échéancier et un responsable ne soient formellement identifiés et que le suivi de leur mise en œuvre n'en soit enregistré.

A8. Je vous demande d'améliorer le suivi de la réalisation des actions d'amélioration issues de l'analyse des déclarations internes et de l'analyse des risques en application des articles 8, 10 et 11 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Travailleurs susceptibles d'intervenir en zone rouge ou orange en cas d'incident

En application de l'article 20 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones radiologiques réglementées, « *le chef d'établissement ne peut autoriser l'accès à une zone rouge qu'à titre exceptionnel, après avoir défini, notamment, les dispositions organisationnelles et techniques mises en œuvre pour respecter les valeurs limites de dose fixées* [aux articles R.4451-12 et suivants du code du travail]. « *L'accès aux zones orange et rouges fait l'objet d'un enregistrement nominatif sur un registre [...]. Ce registre contient notamment les autorisations d'accès en zone rouge signées par le chef d'établissement.* » Par ailleurs, en application de l'article D.4154-1 du code du travail, il est interdit d'employer des salariés titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée ou des salariés temporaires pour l'exécution de travaux en zone spécialement réglementée (zone orange ou rouge).

Les inspecteurs n'ont pas examiné la liste des personnes autorisées à intervenir en zone orange ou rouge en cas d'incident. Il leur a été précisé l'absence, au sein de l'unité de curiethérapie, de salariés titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN la liste des personnes autorisées à intervenir en cas d'incident en zone rouge ou orange, en application de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné.

C. OBSERVATIONS

C1. Gestion des sources : reprise des sources sans emploi

Les inspecteurs ont bien noté que les sources de ruthénium 106 et les fils d'iridium 192 sans emploi devaient faire l'objet d'une reprise par le fournisseur avant le 30 novembre 2015.

C2. Planification des contrôles internes de radioprotection

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles internes de radioprotection étaient planifiés systématiquement en même temps que le contrôle externe de radioprotection par un organisme agréé. Je vous recommande de décaler ces contrôles afin de permettre la détection plus précoce d'anomalie éventuelle.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

La division de Lyon de l'ASN reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à d'autres institutions de l'État.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint à la chef de la division de Lyon,

signé

Sylvain PELLETERET

