



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 11 juillet 2016

N/Réf. : CODEP-NAN-2016-027204

Centre d'oncologie St-Yves
11, rue du docteur Joseph Audic
56000 VANNES

OBJET : INSPECTION DE LA RADIOPROTECTION

Dossier M560008 - Autorisation CODEP-NAN-2016-006640

Inspection n°INSNP-NAN-2016-0532 du 21/06/2016

Thème : Curiothérapie

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 21 juin 2016 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 21 juin 2016 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 09 avril 2013 et de dresser un état de la situation du centre par rapport aux exigences réglementaires applicables en matière de management de la sécurité et de la qualité des soins en curiothérapie, de gestion des sources radioactives et de protection des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants.

Au terme de cette inspection, il apparaît qu'un certain nombre de constats s'avèrent partagés avec ceux effectués lors de l'inspection réalisée sur le thème de la radioprotection en radiothérapie externe le 3 mai 2016.

Concernant le management de la qualité et de la sécurité des soins, la situation rencontrée apparaît satisfaisante et présente un niveau de déploiement similaire en curiothérapie et radiothérapie externe.

Ainsi, à l'exception de l'étude des risques encourus par les patients en curiethérapie qui doit être finalisée, au profit d'une approche commune et partagée par processus avec l'activité de radiothérapie externe, l'essentiel des autres écarts identifiés lors de la précédente inspection a été levé :

- la liste des procédures en vigueur en curiethérapie a été enrichie et complétée ;
- les exigences spécifiées propres à l'activité de curiethérapie sont maintenant formalisées et les inspecteurs ont bien noté qu'elles étaient en cours d'intégration comme annexe au manuel d'assurance de la qualité de votre établissement.

Je note également que votre établissement s'est engagé dans la réalisation d'audits internes et externes et que les revues de direction effectuées annuellement permettent de suivre correctement la mise en œuvre des actions décidées. Enfin, l'ensemble des personnels rencontrés apparaît bien impliqué dans la mise en œuvre de la politique générale d'assurance de la qualité fixée par votre établissement.

Concernant la gestion des sources radioactives, cette dernière reste perfectible. En effet, les contrôles de radioprotection à la réception des sources sont à mettre en œuvre et leurs modalités de réalisation, à formaliser sous assurance de la qualité. De même, la fréquence de réalisation et le contenu de vos contrôles internes doivent être revus pour correspondre aux attendus fixés par la décision ASN n°2010-DC-175. Enfin, il conviendra de vous rapprocher de l'IRSN pour mettre à jour votre inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues.

En matière de radioprotection des travailleurs, l'évaluation des risques et le zonage mis en place pour votre activité de curiethérapie sont satisfaisants. De même, l'étude de postes présentée est structurée et justifiée pour les manipulateurs, physiciens et radiothérapeutes. Elle reste cependant à compléter pour prendre en considération les missions propres à la personne compétente en radioprotection et justifier l'estimation de l'exposition du personnel en charge des opérations de nettoyage en curiethérapie.

Du point de vue de la radioprotection des patients, la situation apparaît satisfaisante, tant en matière de grément des équipes de physique médicale en routine, que des contrôles de qualité réalisés en curiethérapie avant le lancement des traitements. De même, les informations attendues sur les compte-rendus d'actes sont correctement enregistrées et le taux de formation du personnel à la radioprotection des patients est proche de 100%.

Les inspecteurs soulignent ainsi l'effort réalisé en matière de formation à la radioprotection des patients et des travailleurs, même si celui-ci reste à poursuivre pour quelques personnes devant renouveler leurs formations.

Je note aussi l'existence et le bon fonctionnement du système de déclaration et d'analyse des événements indésirables affectant les patients en radiothérapie externe et curiethérapie. Cependant, comme je le précisais au terme de l'inspection du 3 mai dernier, votre dispositif devra être étendu aux autres critères de déclaration existants.

Enfin, d'autres axes d'amélioration ont été identifiés en matière de suivi médical renforcé.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Management de la qualité et de la sécurité des soins

Étude des risques encourus par les patients

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe et de curiethérapie doit procéder à une étude des risques encourus par les patients.

La direction veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

- 1. des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- 2. des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

Vous avez établi une étude des risques encourus par les patients en curiethérapie. Cette étude inclut une évaluation des risques commune avec la radiothérapie, organisée par processus et thématique et définit les dispositions devant être prises pour réduire les risques jugés inacceptables.

Les inspecteurs ont bien noté qu'en curiethérapie :

- les processus d'accueil du patient, de fin de traitement et de suivi du patient en post traitement étaient partagés avec la radiothérapie conformationnelle en 3D ;
- les volets « préparation des traitements » et « traitement » étaient rédigés mais que le travail de cotation de l'occurrence, de la criticité et de la gravité restait à engager.

A.1 En application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, je vous demande de finaliser votre étude des risques encourus par les patients en curiethérapie et de l'intégrer à votre système documentaire sous assurance de la qualité.

Une demande similaire avait été formulée lors de l'inspection du 9 avril 2013.

A.2 Radioprotection des travailleurs

Analyse des postes de travail

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. À cet effet, l'employeur 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.

Des analyses de postes ont été réalisées en curiethérapie pour les radiothérapeutes, les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et les physiciens. Toutefois, les missions de radioprotection propres à la personne compétente en radioprotection (PCR) n'ont pas été prises en compte dans l'analyse de poste du physicien assurant également cette fonction de PCR. De même, la justification de l'estimation de l'exposition aux rayonnements ionisants pour le personnel de ménage intervenant en curiethérapie n'a pu être présentée aux inspecteurs.

A.2.1 Je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail et de confirmer le classement des personnels concernés sur la base des observations mentionnées ci-dessus.

Formation des travailleurs à la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection. Cette formation, renouvelée a minima tous les trois ans en application de l'article R.4451-50 du même code, doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'une manipulatrice en électroradiologie médicale n'avait pas bénéficié d'une formation à la radioprotection au cours des trois dernières années en raison de son absence lors de la dernière session de formation organisée par votre établissement.

A.2.2 Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des personnels exposés aux rayonnements ionisants de votre établissement bénéficie bien d'une formation à la radioprotection renouvelée a minima tous les trois ans. *Vous veillerez également à ce que cette formation aborde la radioprotection renforcée pour les travailleurs intervenant en curiethérapie à haut débit.*

A.3 Contrôles techniques de radioprotection

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).

En outre, la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 définit les modalités des contrôles de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que vos contrôles techniques internes de radioprotection n'étaient pas réalisés de manière exhaustive vis-à-vis des modalités définies en annexe 1 de la décision précitée. Par exemple, vous ne formalisez pas le contrôle du bon état et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme (propres à l'appareil ou liés à l'installation de curiethérapie).

De même, au regard de la nature des sources scellées détenues en curiethérapie et conformément à l'annexe 3 de la décision précitée, ces contrôles techniques internes sont à réaliser à une fréquence trimestrielle et non pas semestrielle comme c'est le cas actuellement.

Les inspecteurs ont également constaté l'absence de réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection à réception des sources ainsi que l'absence de formalisation:

- de l'organisation générale des contrôles de radioprotection internes et externes mis en place dans votre établissement ;
- des procédures précisant les modalités de réception et d'expédition des sources de curiethérapie.

A.3 Je vous demande de corriger les écarts mentionnés ci-dessus et d'appliquer de manière exhaustive les modalités de contrôle définies par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

A.4 Inventaire des sources scellées

En application de l'article R.4451-38 du code du travail, l'employeur doit transmettre, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou détenus dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Lors de l'inspection, une discordance entre l'inventaire de l'IRSN et celui des sources détenues dans votre service de curiethérapie a été identifiée.

A.4 Je vous demande de vous rapprocher de l'IRSN pour corriger cet écart entre votre inventaire et celui de l'IRSN.

A.5 Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que les professionnels pratiquant des actes de radiothérapie et curiethérapie 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 relative à la radioprotection des patients.

Sur la base de la liste des personnels formés et transmise préalablement à l'inspection, il apparaît que pour l'un des physiciens, la date de validité de la formation à la radioprotection des patients est dépassée.

A.5 Je vous demande d'organiser le recyclage de la formation à la radioprotection des patients pour la personne concernée.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Suivi médical des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, un « travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux ».

De plus, en application du code du travail (articles R.4624-18, R.4624-19 et R.4451-84), les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée par un médecin du travail. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.

L'état des lieux permettant de s'assurer du respect des fréquences du suivi médical renforcé des travailleurs classés de votre établissement n'a pu être consulté lors de l'inspection.

B.1.1 Je vous demande de me communiquer un état des lieux permettant de s'assurer du respect des fréquences du suivi médical renforcé pour les travailleurs classés de votre établissement. *Vous veillerez à l'exhaustivité de ce document ainsi qu'à la cohérence des informations communiquées avec la liste des travailleurs formés à la radioprotection des travailleurs transmise préalablement à l'inspection.*

En application du code du travail (article R.4451-9), un travailleur non salarié doit mettre en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. À cet effet, il doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues par le code du travail (articles R.4451-82 et suivants).

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont relevé, sur déclaration des personnes rencontrées, qu'aucun des radiothérapeutes classés comme travailleurs exposés aux rayonnements ionisants de votre établissement n'était suivi par la médecine du travail.

B.1.2 Je vous demande de me faire part des dispositions que vous envisagez pour remédier à cet écart.

C – OBSERVATIONS

C.1 Démarche d'amélioration continue

Indicateurs de pilotage

Les inspecteurs ont relevé que certains des indicateurs retenus dans votre manuel d'assurance de la qualité pour piloter vos activités de radiothérapie externe et curiethérapie ne présentaient pas ou peu de lien avec les objectifs de qualité retenus par votre centre dans ce manuel.

Comme évoqué au terme de l'inspection réalisée en radiothérapie externe, le 3 mai 2016, dans votre établissement, je vous invite à revoir et compléter la liste d'indicateurs de pilotage de vos activités de radiothérapie externe et curiethérapie définie dans votre manuel d'assurance de la qualité pour les mettre en cohérence avec les objectifs de qualité retenus.

Plan d'action qualité

Les actions d'amélioration continue décidées lors des revues de direction annuelle sont inscrites et suivies dans leur réalisation par l'intermédiaire d'un plan d'action qualité (PAQ). Ce PAQ fait l'objet d'un suivi régulier et permet de suivre, dans le temps, la réalisation des actions. Les inspecteurs ont constaté que cet outil fonctionnait correctement. Toutefois, votre PAQ 2016, présente encore plusieurs actions dont la réalisation a été reportée pour certaines depuis plus de deux ans.

Comme évoqué au terme de l'inspection réalisée en radiothérapie externe, le 3 mai 2016, dans votre établissement, je vous invite à rester vigilant quant au report de la réalisation d'actions de votre PAQ à plusieurs reprises, pour éviter tout risque d'engorgement de votre système de suivi et pilotage de vos actions.

C.2 Déclaration des événements significatifs

Les modalités retenues par votre centre pour déclarer les événements significatifs de radioprotection (ESR) à l'ASN sont formalisées dans la procédure sous assurance de la qualité PR/SECU/003 (version C du 06/04/2016).

Cette procédure ne traite que des déclarations faites au titre de l'exposition d'un patient sans aborder les incidents ou accidents susceptibles de porter atteinte à la santé des autres personnes (travailleurs ou public notamment) ou à l'environnement. **Comme demandé au terme de l'inspection réalisée en radiothérapie externe, le 3 mai 2016, dans votre établissement, cette procédure est à compléter pour prendre en considération l'ensemble des critères de déclaration prévu par les guides n°11**

et 16 de l'ASN¹. Je vous rappelle également qu'il conviendra de sensibiliser l'ensemble des professionnels concernés (radiothérapeutes compris) à ces critères.

C.3 Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Un plan d'organisation de la radiophysique médicale a été rédigé dans votre établissement. Toutefois, celui-ci ne permet pas l'analyse de l'adéquation entre les missions de la radiophysique médicale réalisées et les moyens alloués. De ce fait, votre POPM ne vous permet pas en l'état d'identifier aisément vos marges de manœuvre en matière de physique médicale pour le déploiement de nouvelles techniques et/ou équipements. **Comme demandé au terme de l'inspection réalisée en radiothérapie externe, le 3 mai 2016, dans votre établissement, votre plan d'organisation de la physique médicale est à compléter avec l'analyse de l'adéquation des missions de la physique médicale et de ses moyens.**

C.4 Plan d'urgence interne

En application des articles L.1333-6 et R.1333-33 du code de la santé publique, un plan d'urgence interne prévoyant l'organisation et les moyens à mettre en place pour faire face aux différents types de situations incidentelles ou accidentelles de nature à porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être établi en cas d'utilisation de sources scellées de haute activité.

Votre centre détient et utilise de telles sources pour la curiethérapie à haut débit. Dans ce contexte, vous avez rédigé un plan d'urgence interne opérationnel sans qu'il n'ait été testé jusqu'à présent. Des exercices de mise en œuvre de ce plan d'urgence mériteraient d'être réalisés, éventuellement avec les services de secours. Sur cette base, vous pourrez alors être amené à revoir ou préciser la répartition des tâches et le rôle des différents acteurs devant intervenir en situation d'urgence.

C.5 Périodicités des contrôles d'ambiance

L'article 8. 4451-30 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques d'ambiance. La décision n° 2010-DC-0175² en précise les modalités et périodicités (mensuelle en radiologie interventionnelle).

Pour les contrôles techniques d'ambiance, je vous rappelle que les dosimètres passifs mensuels répondent précisément aux objectifs précités à la différence des dosimètres passifs trimestriels (périodicité différente).

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

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 liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

¹ Guides téléchargeables depuis le portail ASN www.asn.fr

² Décision N° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail et R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

La déléguée territoriale,

Signé par :
Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2016-027204
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre d'oncologie Saint Yves - Vannes (56)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 21/06/2016 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- Demandes d'actions prioritaires :

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
Étude des risques	A.1 Compléter l'étude des risques encourus par les patients au regard de l'ensemble des techniques et appareils utilisés dans votre centre	31/12/2016

- Demandes d'actions programmées

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
Contrôles techniques de radioprotection	A.3 Corriger les écarts mentionnés au point A.3 de cette lettre de suite et appliquer de manière exhaustive les modalités de contrôle définies par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN	

- Autres actions correctives

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Radioprotection des travailleurs	A.2.1 Compléter l'analyse des postes de travail et revoir ou confirmer le classement des personnels concernés sur la base des observations mentionnées ci-dessus.
	A.2.2 S'assurer que l'ensemble des personnels exposés aux rayonnements ionisants de l'établissement bénéficie d'une formation à la radioprotection renouvelée a minima tous les trois ans et veiller à ce que cette formation aborde la radioprotection renforcée pour les travailleurs intervenant en curiethérapie à haut débit.

Inventaire des sources scellées	A.4 Se rapprocher de l'IRSN pour corriger l'écart existant entre l'inventaire des sources tenu à jour par l'IRSN et celui du centre.
Formation à la radioprotection des patients	A.5 Organiser le recyclage de la formation à la radioprotection des patients pour la personne concernée.