



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 12 septembre 2016

N/Réf. : CODEP-NAN-2016-027916

Monsieur le Directeur général
Centre Eugène Marquis
Rue de la Bataille Flandres Dunkerque
CS 44229
35042 RENNES CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2016-0530 du 01/07/2016
Centre Eugène Marquis – Service de radiothérapie
Curiethérapie – Autorisation M350012

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

Monsieur le Directeur général,

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 1^{er} juillet 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 1^{er} juillet 2016 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 24 juillet 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 curiethérapie, de gestion des sources radioactives et de protection des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants.

Au terme de cette inspection, il apparaît que les actions correctives engagées par votre centre après la précédente inspection ont permis de corriger l'essentiel des écarts alors identifiés.

Ainsi, concernant le management de la qualité et de la sécurité des soins, l'étude a priori des risques encourus par les patients en curiethérapie a été réalisée, de même que la liste de vos exigences spécifiées. Les procédures associées à la cartographie des processus en curiethérapie sont également rédigées sous assurance de la qualité et les démarches engagées, en matière de formalisation des délégations des médecins aux manipulateurs, ont été menées à leur terme. Toutefois, le travail d'actualisation de votre manuel de la qualité devra être finalisé rapidement. Il en est de même pour le travail d'intégration, dans votre système documentaire sous assurance de la qualité, des derniers documents issus de la physique médicale. Ainsi, à l'exception de ces deux derniers points, la situation apparaît donc comme étant globalement satisfaisante pour ce thème.

Concernant la gestion des sources radioactives, cette dernière reste perfectible sur quelques points, notamment en matière de formalisation, sous assurance de la qualité, des contrôles réalisés à la réception et à l'expédition des grains d'iode 125 utilisés dans les traitements des cancers de la prostate. Il convient aussi de faire reprendre l'ensemble des grains d'iode 125 dont la détention n'est plus justifiée. Enfin, il conviendra de vous rapprocher de l'IRSN pour actualiser votre inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues.

En matière de radioprotection des travailleurs, l'évaluation des risques et le zonage des différentes activités de curiethérapie sont satisfaisants. De même, l'analyse des postes de travail présentée est structurée et justifiée pour les manipulateurs, médecins et radiothérapeutes. Elle reste cependant à compléter pour prendre en considération les missions propres aux personnes compétentes en radioprotection de votre établissement. De même, votre analyse devra être complétée pour justifier de l'estimation de l'exposition des travailleurs intervenant lors des opérations de nettoyage des locaux en curiethérapie.

Du point de vue de la radioprotection des patients, la situation apparaît satisfaisante. Notamment, les informations attendues sur les comptes-rendus d'actes sont correctement enregistrées et le taux de formation du personnel à la radioprotection des patients est supérieur à 95%. Toutefois, votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) devra être actualisé pour prendre en compte l'analyse de l'adéquation entre les moyens dont votre centre dispose en physique médicale et les missions à assurer.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Système documentaire sous assurance de la qualité

En application de l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, un système documentaire doit être établi. Celui-ci doit, notamment, contenir un manuel de la qualité comprenant la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de qualité et une description des processus et de leurs interactions.

Afin de répondre à cette obligation votre centre a rédigé un manuel de la qualité comprenant notamment :

- votre engagement en matière de qualité et de sécurité des soins ;
- des macro-objectifs établis annuellement ;
- une description littérale des processus mis en œuvre ;
- la cartographie des processus en radiothérapie externe et en curiethérapie ;
- la mise en place d'un système d'amélioration continue au moyen d'audits internes et de revues de direction.

Toutefois, la version du manuel communiquée à l'ASN et applicable au jour de l'inspection présentait des données obsolètes ou en discordance avec d'autres documents tels que le plan d'organisation de la physique médicale. C'est le cas par exemple en matière de présentation des personnels et des ressources humaines correspondantes en physique médicale. Il en est également de même en matière d'évolutions prévues, puisque celles mentionnées dans votre manuel correspondaient à des évolutions attendues pour 2015. Enfin, la description des processus porte uniquement sur le volet relatif à la prise en charge des patients dans le cadre d'un traitement par radiothérapie externe. Les traitements par curiethérapie ou encore les autres processus mentionnés dans la cartographie des processus ne sont pas abordés.

Les inspecteurs ont bien relevé que la cellule qualité de votre centre a engagé le nécessaire travail d'actualisation et de correction de votre manuel de la qualité pour le rendre conforme aux attendus de la décision n°2008-DC-0103.

A.1 Je vous demande de finaliser l'actualisation et la correction de votre manuel de la qualité pour le rendre conforme aux attendus de la décision n°2008-DC-0103.

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 propres aux personnes compétentes en radioprotection (PCR) n'ont pas été prises en compte dans l'analyse des postes des physiciens assurant également cette fonction de PCR. De même, 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.

Une demande similaire avait été formulée lors de l'inspection du 24 juillet 2013.

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.

De plus l'article R. 4451-48 dispose que 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 est renforcée, en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources.

Lors de l'inspection, il a été constaté que plusieurs travailleurs classés n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années.

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 des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. Le contrôle technique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants comprend, notamment, un contrôle à la réception dans l'entreprise.

En outre, la réglementation relative au transport de substances radioactives prévoit la réalisation de contrôles à la réception et préalablement à l'expédition des sources.

Les inspecteurs ont noté que votre centre réalisait des contrôles techniques de radioprotection à la réception et préalablement à l'expédition des sources, incluant des contrôles administratifs et des contrôles de débit de dose et de contamination.

Pour ce faire, votre centre dispose d'une procédure formalisée sous assurance de la qualité, de gestion des réceptions et expéditions des sources de curiethérapie à haut débit et à débit pulsé. Toutefois, cette procédure n'inclut pas les contrôles réalisés sur les grains d'iode 125 utilisés en curiethérapie de prostate.

A.3 Je vous demande de compléter votre procédure de gestion des réceptions et expéditions des sources de curiethérapie mobilisées dans votre établissement afin qu'elle intègre l'ensemble des types de sources utilisées.

A.4 Gestion des sources

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 votre inventaire des sources détenues et celui tenu à jour par l'IRSN a été identifiée.

A.4.1 Je vous demande de vous rapprocher de l'IRSN pour corriger cet écart entre votre inventaire et celui de l'IRSN.

Une demande similaire avait été formulée lors de l'inspection du 24 juillet 2013.

Sources non utilisées.

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

Les inspecteurs ont noté que votre centre disposait d'un nombre important de grains d'iode 125 non utilisés et dont la détention n'est plus justifiée.

A.4.2 Je vous demande de faire reprendre par leur fournisseur l'ensemble des sources non utilisées et dont la détention n'est plus justifiée. Vous veillerez à actualiser votre inventaire.

Une demande similaire avait été formulée lors de l'inspection du 24 juillet 2013.

A.5 Radioprotection des patients

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 prévoit l'élaboration d'un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. Ce document doit notamment déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel compte tenu des techniques mises en œuvre et du nombre de patients accueillis.

Un plan d'organisation de la radiophysique médicale a été rédigé dans votre établissement. Toutefois, l'annexe n°2 du POPM¹ comporte des incohérences en matière d'effectif entre le schéma présenté et les ressources humaines dont vous disposez. La segmentation qu'elle présente également entre vos personnels permanents et temporaires, doit être corrigée car l'un des physiciens figure dans les deux catégories de personnel.

Enfin, votre POPM ne permet pas l'analyse de l'adéquation entre les missions de la radiophysique médicale réalisées dans votre centre et les ressources humaines disponibles. De ce fait, votre POPM ne vous permet pas en l'état, d'identifier aisément vos marges de manœuvre en matière de physique médicale.

A.5.1 Je vous demande de corriger votre POPM sur la base des remarques formulées ci-dessus et de le compléter avec l'analyse de l'adéquation des missions de la physique médicale et de ses moyens.

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, 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.5.2 Je vous demande d'organiser le recyclage de la formation à la radioprotection des patients pour le professionnel concerné.

¹ Annexe du POPM relative à l'organisation hiérarchique retenue pour l'unité de physique médicale.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Contrôles techniques externes 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.

Le dernier contrôle technique externe de radioprotection concernant l'utilisation des grains d'iode 125 n'a pu être présenté lors de l'inspection. Les inspecteurs ont bien noté que votre centre était en attente de la réception de ce rapport.

B.1 Je vous demande de me transmettre la copie du rapport de contrôle externe mentionné ci-dessus lorsque ce dernier vous sera communiqué.

C – OBSERVATIONS

C.1 Audits croisés

Les inspecteurs ont relevé que votre centre souhaitait s'investir dans la réalisation d'audits croisés inter-centres. L'ASN encourage ces démarches et vous invite à les mettre en œuvre au sein de votre établissement.

C.2 Amélioration continue

Conformément aux dispositions de l'article 6 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 veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins.

De nombreux documents (procédures, protocoles, modes opératoires) ont été rédigés sous assurance de la qualité et sont déjà accessibles par l'intermédiaire de la gestion électronique documentaire (GED). Les inspecteurs ont relevé également que la totalité des documents de la physique médicale serait prochainement intégrée à cette GED sous assurance de la qualité. Je vous invite à finaliser cette tâche au plus vite.

C.3 Organisation de la radioprotection

Votre centre dispose d'une cellule de radioprotection des travailleurs. L'organisation et le fonctionnement de cette cellule ainsi que les temps et modalités de suppléance entre les différentes personnes compétentes en radioprotection (PCR) composant cette cellule sont précisés dans un document qui mériterait d'être complétée par les moyens matériels alloués aux physiciens du service de physique médicale assurant la fonction de PCR.

C.4 Suivi médical renforcé

Conformément à l'article R. 4624-18 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée.

Conformément à l'article R. 4624-19 du code du travail, sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail définit les modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.

Le radiothérapeute présent lors de l'inspection a soulevé les difficultés rencontrées pour assurer cette surveillance médicale selon les périodicités mentionnées supra. Je vous invite donc à vous rapprocher de votre service de médecine du travail afin d'identifier de nouvelles dispositions organisationnelles² qui vous permettraient de lever les difficultés rencontrées.

C.5 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. Les coordonnées de l'ASN mentionnées dans le document doivent être actualisées et des simulations de mise en œuvre de ce plan d'urgence mériteraient d'être réalisées, éventuellement avec les services de secours.

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.

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, Monsieur le Directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

La déléguée territoriale,

Signé :

Annick BONNEVILLE

² Sur la base de l'article R. 4624-16 du code du travail

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2016-027916
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre Eugène Marquis- Renne (35)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 1^{er} juillet 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
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 au point A.2.	31/12/2016
Inventaire des sources scellées	A.4.1 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.	31/12/2016
Sources non utilisées	A.4.2 Faire reprendre par leur fournisseur l'ensemble des sources non utilisées et dont la détention n'est plus justifiée.	31/03/2016

- **Demandes d'actions programmées**
Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

SANS OBJET

- **Autres actions correctives**
L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Système documentaire sous assurance de la qualité	A.1 Finaliser l'actualisation et la correction du manuel de la qualité pour le rendre conforme aux attendus de la décision n°2008-DC-0103

Radioprotection des travailleurs	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.
Contrôle technique de radioprotection	A.3 Compléter la procédure de gestion des réceptions et des expéditions de sources de curiethérapie afin qu'elle prenne en compte l'ensemble des sources mobilisées.
Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)	A.5.1 Corriger le POPM sur la base des remarques formulées au point A.5 et le compléter avec l'analyse de l'adéquation des missions de la physique médicale et des ressources humaines disponibles.
Formation à la radioprotection des patients	A.5.2 Organiser le recyclage de la formation à la radioprotection des patients pour la personne concernée.