



Bordeaux, le 9 octobre 2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-040054

Clinique TIVOLI - DUCOS
Centre d'oncologie et de radiothérapie
220, rue MANDRON
33 000 BORDEAUX

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M330018
Inspection n° INSNP-BDX-2017-0157 du 22 septembre 2017
Curiethérapie

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

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 vendredi 22 septembre 2017 au sein d'un centre d'oncologie et de radiothérapie sur le thème de la curiethérapie, simultanément à l'inspection de l'activité de radiothérapie externe.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent. J'attire votre attention sur le fait que certaines demandes et observations figurant dans la lettre de suites de l'inspection du service de radiothérapie externe (lettre CODEP-BDX-2017-039500 du 3 octobre 2017) sont également applicables aux activités de curiethérapie et n'ont donc pas été reprises dans le présent courrier.

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 avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources scellées radioactives à des fins de curiethérapie. Les inspecteurs ont effectué la visite du bunker contenant le projecteur de sources et son pupitre de commande, et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de curiethérapie (radiothérapeutes, médecins, référente en qualité et gestion des risques).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs salariés ;
- la gestion des sources radioactives ;
- la gestion interne des situations d'urgence ;
- la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ) et les moyens alloués au management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) ;
- la rédaction d'une cartographie des processus concernant le traitement des patients par curiethérapie ;

- la rédaction d'un manuel qualité et d'un système documentaire associé ;
- la rédaction par processus d'une étude des risques *a priori* encourus par les patients propre à la curiethérapie ;
- la mise en place d'une cellule de retour d'expérience et la tenue régulière de réunions pour le traitement des événements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection ;
- la mise en œuvre d'un processus de formation du personnel et d'habilitation du personnel aux différents postes de travail ;
- la mise en œuvre d'une maintenance et de contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux mis en œuvre en curiethérapie ;
- les contrôles exercés par les médecins radiothérapeutes et les physiciens médicaux, à chacune des étapes importantes du processus de traitement des patients en curiethérapie.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la définition d'objectifs de la qualité relatifs à la curiethérapie et la tenue d'une revue de direction associée à ceux-ci ;
- le plan d'urgence interne complété de la liste des personnes habilitées à intervenir en zone rouge et des modalités d'intervention des services de secours ;
- la reprise de l'ancienne source d'iridium détenue.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des objectifs de la qualité et revue de direction du SMSQS

Les inspecteurs ont constaté que les objectifs de la qualité n'avaient pas été formalisés dans un document afin de réaliser un suivi périodique de leur état d'avancement.

En outre, la revue de direction tenue en janvier 2017 ne dresse pas le bilan de l'atteinte des objectifs au sens de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103¹.

Ces constats reprennent ceux de la demande A.1 de la lettre de suites de l'inspection concomitante relative à l'activité de radiothérapie externe.

Demande A1 : L'ASN vous demande de formaliser en revue de direction l'évaluation des objectifs de la qualité de l'année écoulée et de définir les objectifs de l'année à venir, en précisant les moyens alloués et les indicateurs de suivi appropriés.

Vous mentionnerez comment l'activité de curiethérapie est prise en compte dans les documents de suivi des objectifs de la qualité et de revue de direction.

B. Compléments d'information

B.1. Plan d'urgence interne

« Article R. 4451-95 du code du travail – Les travaux ou les opérations exposant aux rayonnements ionisants dans les situations d'urgence radiologique ne peuvent être confiés qu'aux travailleurs :

1. *Appartenant à la catégorie A définie à l'article R. 4451-44 ;*
2. *Ne présentant pas d'inaptitude médicale ;*
3. *Ayant été inscrits sur une liste préalablement établie à cet effet ;*
4. *Ayant reçu une information appropriée sur les risques et les précautions à prendre pendant les travaux ou l'opération ».*

« Article 20 de l'arrêté du 15 mai 2006 dit « zonage » - Le chef d'établissement ne peut autoriser l'accès à une zone rouge qu'à titre exceptionnel, après avoir défini les dispositions techniques et organisationnelles mises en œuvre pour respecter les valeurs limites de dose définies par le code du travail et recueilli l'avis de la PCR [...] »

L'accès aux zones orange et rouges fait l'objet d'un enregistrement nominatif sur un registre tenu spécialement à cet effet. Ce registre contient notamment les autorisations d'accès en zone rouge signées par le chef d'établissement ».

Les inspecteurs ont pris connaissance du plan d'urgence interne du centre de radiothérapie, rédigé pour définir les dispositions de prévention et d'organisation en cas de situation d'urgence liée à une perte de maîtrise des sources ou des projecteurs les contenant.

¹ Décision de l'Autorité de sûreté nucléaire n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté :

- que les personnes habilitées à intervenir en zone rouge n'ont pas fait l'objet d'une liste nominative ;
- qu'il n'existe pas d'analyse de poste relative à l'exposition en cas de situation d'urgence ;
- que la liste des intervenants extérieurs en cas de situation d'urgence n'est pas complète.

Demande B1 : L'ASN vous demande de compléter le plan d'urgence interne pour préciser :

- la liste des personnels habilités à franchir une zone rouge au sens de l'arrêté « zonage » ;
- les modalités d'intervention d'intervenants extérieurs tels que le service départemental d'incendie et de secours (SDIS) ; en particulier, il conviendra de vous assurer que les services d'incendie et de secours ont bien été directement informés, par votre établissement, de l'existence des sources et des risques associés ainsi que de leur localisation. Une rencontre avec le SDIS pourrait être un moyen efficace d'informer de l'existence d'une source de haute activité dans vos locaux.

Par ailleurs, vous fournirez à l'ASN le résultat de l'analyse de poste relative à l'exposition dosimétrique théorique et maximale en cas de situation d'urgence.

B.2. Source non scellée d'iridium sans activité résiduelle

Lors de la visite des installations, vous avez présenté aux inspecteurs le stockeur blindé et sécurisé abritant les sources d'iode 125 dans laquelle se trouve, également, une source non scellée d'iridium 192 datant de 2003 dont l'activité résiduelle est quasiment nulle.

Cette situation avait déjà été identifiée lors d'une précédente inspection de l'ASN en 2014.

Demande B2 : L'ASN vous demande de faire reprendre la source non scellée d'iridium 192 présente dans le stockeur.

C. Observations

Sans objet.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU