

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2018-056813

Orléans, le 05 décembre 2018

Centre hospitalier régional
Service d'Oncologie et de Radiothérapie
14, avenue de l'Hôpital
45067 ORLÉANS Cedex 2

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2018-0812 du 12 novembre 2018
Installation : *M4500038*
Curiethérapie-SSHA

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 12 novembre 2018 dans le service d'oncologie et de radiothérapie de votre établissement, portant sur l'activité de curiethérapie.

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

Ce document est accompagné d'un courrier comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de vérifier la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs dans le centre d'oncologie et de radiothérapie pour ce qui concerne plus spécifiquement la curiethérapie, au travers des thématiques de la radioprotection des travailleurs et des situations d'urgence. Les inspecteurs ont procédé à une visite des installations dédiées à la curiethérapie (chambres et bunker).

Les inspecteurs ont constaté une bonne implication de l'ensemble du personnel rencontré et une organisation dédiée à la sécurité et à la qualité des traitements de curiethérapie performante. Elle repose sur une équipe médicale particulièrement impliquée dans la démarche. Le personnel s'appuie dans son travail sur une documentation opérationnelle et pertinente telle que les procédures d'urgence.

.../...

L'établissement devra formaliser le contenu de la formation renforcée à la radioprotection concernant la curiethérapie haut débit de dose (HDR) et améliorer son processus de déclaration des événements significatifs de radioprotection.

Une demande concerne un évènement de radioprotection qui n'a pas été déclaré, mais qui relève des critères de déclaration. La situation doit donc être régularisée. Les demandes et remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.



A. Demandes d'actions correctives

Événements significatifs en radioprotection (ESR)

Le point I de l'article L 1333-13 du code de la santé publique que « *Le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus.*

Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, sont déclarés au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les événements susceptibles de conduire à une situation d'urgence radiologique sont déclarés sans délai par le responsable d'une activité nucléaire au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les professionnels de santé participant à la prise en charge thérapeutique ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un événement susceptible de porter atteinte à la santé des personnes lié à cette exposition, en font la déclaration dans les meilleurs délais à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le représentant de l'Etat territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1 ».

La procédure interne n°OR-MO-148 a été consultée par les inspecteurs. Cette procédure fait référence au document d'enregistrement interne des événements indésirables intitulé « Tableau de synthèse – tableau de bord - suivi des actions 2018 ». Ce document mentionne les événements indésirables ayant eu lieu en 2018 en curiethérapie et en radiothérapie. Les inspecteurs ont examiné 2 événements indésirables survenus en 2018 en curiethérapie. Il s'avère qu'un d'entre eux, référencé FEI-2018-250, relève des critères de déclaration.

Demande A1 : je vous demande de déclarer cet ESR conformément aux articles R.4451-77 du code du travail et R.1333-21 du code de la santé publique. Je vous demande par ailleurs d'appliquer le guide de l'ASN n°11 et déclarer les événements qui entrent dans les critères de déclaration.



B. Demandes de compléments d'information

Formation renforcée à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, « I. -L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II.-Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III.-Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

- 3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
- 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
- 5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
- 6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
- 7° *Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
- 8° *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
- 9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
- 10° *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
- 11° *Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique ».*

Votre établissement a mis en place un complément de formation à la radioprotection des travailleurs de curiethérapie, notamment sur les consignes à appliquer en cas de blocage de source. Les inspecteurs ont consultés les feuilles d'émargements des formations HDR et PDR et ont constaté que ces formations ont été délivrées pour l'ensemble du personnel médical et paramédical de votre établissement intervenant en curiethérapie. De plus, le personnel interrogé était en mesure de nous expliquer les mesures à suivre en cas de blocage de source. Par ailleurs, vous avez présenté aux inspecteurs le support de la formation PDR qui est dispensé au personnel intervenant dans les chambres de curiethérapie. Néanmoins, vous n'avez pas été en mesure de fournir le support de la formation HDR car elle est dispensée de façon orale et n'est pas formalisée.

Demande B1 : je vous demande de créer un support de formation pour la formation renforcée à la radioprotection concernant le HDR et de me transmettre le contenu.



C. Observations

C1 : Télédéclaration : L'ASN a ouvert un nouveau portail de téléservices (<https://teleservices.asn.fr>) pour l'ensemble des applications médicales utilisant des rayonnements ionisants : médecine nucléaire, pratiques interventionnelles et radioguidées, scanographie, radiologie conventionnelle et dentaire, et radiothérapie. Le site permet aux professionnels sur lesquels reposent une obligation de déclaration d'événement significatif de radioprotection (ESR) de télétransmettre leur déclaration aux autorités concernées.

En fonction du type d'événement déclaré, la déclaration est automatiquement transmise à l'ASN (division territoriale), à l'Agence régionale de santé (ARS), pour tous les événements concernant le patient, et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour les événements relevant de la matériovigilance (dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants) ou de la pharmacovigilance (médicaments radiopharmaceutiques).

La télédéclaration remplace ainsi le formulaire en version papier. Pour la déclaration de chaque ESR, l'activité concernée, le déclarant, le lieu et la description de l'événement, ses conséquences, les mesures conservatoires et actions correctives entreprises seront renseignés. Le même portail permet par ailleurs de déclarer les activités nucléaires relevant du régime de la déclaration au titre du code de la santé publique (CSP) (détention et utilisation de générateurs de rayons X).

Les inspecteurs ont noté qu'une demande de déclaration de vos nouveaux générateurs de rayons X est en cours d'élaboration. Je vous invite à réaliser la déclaration de ces appareils via le portail de téléservices (<https://teleservices.asn.fr>).



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de 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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte ne sera pas publié.

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

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Alexandre HOULÉ