



DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2010-012646

Orléans, le 11 mars 2010

Centre de Radiothérapie et d'Oncologie
Médicale St Jean
Clinique Guillaume de Varye
210 Route de Vouzeron
18230 SAINT-DOULCHARD

OBJET : Inspection n°INS-2010-ORL-002 du 2 mars 2010 sur le thème de la radioprotection

Réf. :

- 1 -Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
- 2 -Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
- 3 -Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
- 4 -Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection courante a eu lieu, le 2 mars 2010, dans le service de curiethérapie du Centre de Radiothérapie et d'Oncologie Médicale St Jean situé dans les locaux de la clinique Guillaume de Varye à Saint-Doulchard sur le thème de la radioprotection.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, 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

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans votre établissement au regard des attendus législatifs et réglementaires en vigueur relatifs à la radioprotection. Elle avait également pour objectif de faire le point sur votre dossier de demande de modification de l'autorisation ASN suite au déménagement de la chambre de traitement du 1^{er} étage vers le 2^{ème} étage. Dans un souci d'optimisation, la visite d'instruction du dossier a été réalisée au cours de l'inspection.

Les inspecteurs ont insisté pour rencontrer la direction du Centre Saint Jean, la direction de la Clinique Guillaume de Varye, un radiothérapeute ainsi que les personnes compétentes en radioprotection (PCR) des deux établissements qui doivent coordonner leur action. Ils ont particulièrement insisté sur le fait qu'un dossier d'instruction incomplet ne permettra pas la délivrance de l'autorisation ASN.

Cette inspection a mis en évidence quelques écarts, dont certains avaient déjà été identifiés lors de la dernière inspection, qui devront faire l'objet d'actions correctives et d'améliorations.

A. Demands d'actions correctives

Organisation de la radioprotection

L'activité de curiethérapie est réalisée au sein de la Clinique Guillaume de Varye par le personnel du Centre de Radiothérapie et d'Oncologie Saint Jean. En effet, le traitement est réalisé par un radiothérapeute et une personne spécialisée en physique médicale (PSRPM) du Centre Saint Jean mais le patient est pris en charge dans la chambre de curiethérapie par des infirmières et des aides-soignantes de la Clinique Guillaume de Varye pour la toilette, les plateaux repas et la surveillance permanente. Le radiothérapeute et la PSRPM visitent régulièrement leur patient. La mise en œuvre du projecteur de source est réalisée exclusivement par la PSRPM, le personnel de la clinique étant autorisé à interrompre les cycles de traitement entre deux pulses pour intervenir dans la chambre.

Cette organisation de l'activité de curiethérapie oblige donc les employeurs de la clinique et du Centre St Jean à assurer la radioprotection de leurs travailleurs respectifs. Le bon fonctionnement de cette activité nécessite donc les interventions de la PCR du Centre de Radiothérapie et d'Oncologie Saint Jean mais également celles de la PCR de la Clinique Guillaume de Varye. Cependant, l'étendue de leurs responsabilités respectives n'est pas formalisée. Cette organisation pourrait être concrétisée par la création d'un service compétent en radioprotection (SCR), ou par une convention entre le Centre de Radiothérapie et d'Oncologie Saint Jean et la Clinique Guillaume de Varye, fixant les prérogatives de chacune des PCR intervenant dans le service de curiethérapie.

Conformément à l'article R. 4456-12 du code du travail, l'employeur doit mettre à disposition de la PCR, ou du SCR s'il existe, les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il conviendra en particulier de s'assurer que la PCR de la Clinique, qui intervient 1 jour par mois pour le service de curiethérapie, a le temps de mener à bien ses missions.

Demande A1 : je vous demande de formaliser la répartition des responsabilités respectives des PCR intervenant dans le service de curiethérapie.

☪

Evaluation des risques et zonage

En application de l'article R.4121-1 du code du travail, l'employeur doit transcrire dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs ainsi que les risques radiologiques retenus pour délimiter les zones surveillées et contrôlées, conformément à l'article R.4452-5 du code du travail.

.../...

L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements est applicable depuis le 15 décembre 2006. Cet arrêté introduit notamment des zones contrôlées verte, jaune, orange et rouge et précise leurs modalités de signalisation.

Demande A2 : je vous demande de finaliser votre évaluation des risques, votre définition du zonage et de mettre à jour la signalétique du zonage sur site.

En application de l'article R.4453-19 du code du travail, les travailleurs appelés à intervenir en zone surveillée doivent faire l'objet d'un suivi dosimétrique passif individuel.

L'ébauche du zonage présentée aux inspecteurs fait mention d'une zone contrôlée orange intermittente lors de la sortie de la source et d'une zone surveillée entre 2 pulses.

Le personnel du Centre Saint Jean est équipé de dosimétrie passive et opérationnelle lui permettant d'intervenir en zone surveillée et en zone contrôlée en cas d'urgence. Le personnel de la Clinique Guillaume de Varye, quant à lui, ne dispose d'aucune surveillance dosimétrique mais doit cependant accéder à la zone surveillée entre 2 pulses durant le déroulement du traitement de curiethérapie PDR.

Demande A3 : je vous demande d'assurer le suivi dosimétrique du personnel de la Clinique amené à intervenir dans la chambre de curiethérapie entre 2 pulses durant le déroulement du traitement de curiethérapie PDR.

∞

Analyses des postes de travail et classement du personnel

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail, qui doit être renouvelée périodiquement. Les analyses de poste doivent indiquer l'estimation de la dose efficace reçue au corps entier (sommes des doses internes et externes) ainsi que l'estimation de la dose reçue aux extrémités lorsque celles-ci sont exposées, pour le travailleur le plus exposé sur le poste de travail défini. Ces analyses doivent être réalisées pour l'ensemble des postes de travail exposés à des sources de rayonnements ionisants.

Par ailleurs, pour les personnels exerçant dans plusieurs services, les analyses de postes doivent être transversales afin de tenir compte de l'ensemble des expositions aux rayonnements ionisants.

Le classement du personnel (A, B ou non exposé) doit être déduit de ces analyses de postes.

Demande A4 : je vous demande de me transmettre les analyses des postes de travail correspondantes en tenant compte de toutes les expositions possibles en faisant apparaître l'estimation de la dose efficace corps entier (et éventuellement aux extrémités), et d'en déduire le classement des personnels.

∞

Formation à la radioprotection des travailleurs

En application des articles R.4453-4 et R.4453-7 du code du travail, tout travailleur susceptible d'intervenir en zone contrôlée ou surveillée doit bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par le chef d'établissement, pouvant être délivrée par la personne compétente en radioprotection. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans et formalisée pour en assurer une traçabilité.

L'article R.4453-6 stipule par ailleurs que la formation doit tenir compte des règles de prévention particulières s'appliquant aux femmes enceintes, notamment les articles D.4152-4 à 7.

L'article R. 4453-4 précise que la formation doit être adaptée au poste de travail ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

L'article R. 4453-5 indique que, lorsque les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à une source de haute activité, la formation doit être renforcée (aspect sûreté et conséquences de la perte possible de contrôle des sources).

A ce jour, une partie du personnel de la Clinique intervenant en curiethérapie a été formé par la PCR de la clinique. Les autres personnels doivent rapidement suivre cette formation. De plus, le support de formation aborde davantage la radiologie que la curiethérapie. Enfin, la formation au poste de travail de curiethérapie, délivrée par la PCR du Centre St Jean, doit être formalisée et intégrée dans cette formation.

Demande A5 : je vous demande de compléter votre support de formation, d'assurer la formation de tout le personnel intervenant en curiethérapie et de renouveler cette formation a minima tous les 3 ans.

☺

Contrôles techniques de radioprotection

Le programme des contrôles de radioprotection défini à l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005 doit être rédigé. Il doit comporter les contrôles internes et externes de radioprotection, les contrôles des appareils de mesures, de la dosimétrie opérationnelle... Il doit également faire apparaître les périodicités réglementaires et les personnes chargées de leur réalisation (PCR, organisme agréé, laboratoire...).

Il a été précisé aux inspecteurs que des contrôles techniques de radioprotection étaient réalisés mais qu'ils n'étaient pas tracés.

Demande A6 : je vous demande de rédiger le programme des contrôles de radioprotection prévus par l'arrêté du 26 octobre 2005, en respectant les périodicités définies dans cet arrêté, et de l'inclure dans le document unique. Les résultats de ces contrôles doivent être tracés et archivés. Vous me transmettez une copie de ce programme.

☺

Procédures

La chambre de curiethérapie a été déménagée du 1^{er} vers le 2^{ème} étage. La configuration de la chambre est différente avec un accès direct dans la chambre sans système de sas et double porte. De ce fait, les procédures doivent être modifiées, notamment la procédure d'utilisation du curietron, de transport et de livraison des sources ainsi que la procédure d'urgence.

Demande A7 : je vous demande de mettre à jour l'ensemble de vos documents opérationnels et administratifs impactés par le déménagement de la chambre de curiethérapie.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Rapport de contrôle de l'organisme agréé

L'article R.4452-15 du code du travail dispose que l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé ou par l'IRSN, aux contrôles des appareils émettant des rayonnements ionisants et aux contrôles d'ambiances. La périodicité annuelle (12 mois) de ces contrôles est fixée en annexe de l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection.

Le dernier rapport de contrôle technique de radioprotection de l'organisme agréé en notre possession date du précédent renouvellement de l'autorisation, soit du 11 mars 2008. Il n'a pas été possible de confirmer aux inspecteurs que le contrôle a bien été réalisé en 2009.

Je vous rappelle que les rapports de contrôles des organismes agréés (ou de l'IRSN) doivent être archivés et conservés au moins 10 ans conformément à l'article R.4452-18 du code du travail.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle technique de radioprotection externe de votre installation pour l'année 2009.

Demande B2 : je vous demande de respecter impérativement la périodicité de réalisation des contrôles externes de radioprotection.

∞

Gestion et déclaration des événements significatifs en radioprotection

Les missions de contrôle de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) comprennent l'organisation d'une veille permanente en matière de radioprotection sur le territoire national. Les personnes ou les organismes responsables d'une activité nucléaire définie à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique (CSP) sont soumis, en matière de déclaration de tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants, à des obligations précisées dans le même code (article L.1333-3 du CSP). Des dispositions analogues sont par ailleurs prévues par le code du travail.

L'objectif de la déclaration est de permettre l'analyse des événements, afin de faciliter l'évaluation ultérieure d'un incident ou d'un risque d'incident, et d'améliorer les pratiques d'un établissement et/ou d'un secteur d'activité en matière de prévention. Elle n'a pas pour objet l'identification ou la sanction d'une personne.

L'ASN a mis en place depuis le 1er juillet 2007, un guide précisant les critères et les modalités de déclaration des événements survenant, en matière de radioprotection, dans le domaine du nucléaire de proximité (notamment activités médicales, industrielles et de recherche mettant en œuvre des rayonnements ionisants). Parallèlement au processus de déclaration, les événements dont les conséquences ou l'intérêt le justifient font l'objet par l'ASN d'une information du public sur son site Internet.

Le guide complet, ainsi que les documents de déclaration, sont téléchargeables à partir du site Internet de l'Autorité de sûreté nucléaire (www.asn.fr).

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le comité de retour d'expérience (CREX) mis en œuvre dans le service de radiothérapie externe ne prends pas en compte les événements survenant en curiethérapie.

Demande B3 : je vous demande d'intégrer le service de curiethérapie dans votre procédure de gestion des événements indésirables.

∞

Système de Management de la Qualité (SMQ)

Dans le cadre de l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, le service de curiethérapie doit être intégré à l'organisation du système de management de la qualité.

L'article 7 concernant la formalisation des responsabilités du personnel est d'ores et déjà applicable, l'échéance suivante étant au 22 mars 2010 pour notamment l'engagement de la direction dans le cadre du SMQ, et la désignation d'un responsable opérationnel du SMQ.

Demande B4 : je vous demande d'intégrer le service de curiethérapie dans votre système de management de la qualité.

∞

C. Observations

Sans objet



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Simon-Pierre EURY