



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 24/09/2010

N/Réf. : CODEP-CAE-2010-050283

Centre Guillaume le Conquérant
61, rue Denfert Rochereau
76600 LE HAVRE

OBJET : Inspection n°INSNP-CAE-2010-0250 du 09/09/2010 sur la radioprotection – service de curiethérapie du centre Guillaume Le Conquérant au Havre

Ref:

- [1] Code de la santé publique, articles L.1333-1 à 20, R.1333-1 à 112 et R.13337-11 à 14
- [2] Code du travail, articles R.4451-1 à R.4451-144
- [3] Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4
- [4] Lettre de suite de l'inspection curiethérapie INS-2007-ENTCAEN-017 du 1^{er} mars 2007 (référéncée DEP-Caen-0247-2007)
- [5] Lettre de suite de l'inspection radiothérapie externe INS-2009-PM2H76-003 du 22 juin 2009 (référéncée Dép-Caen-n°0684-2009)
- [6] Lettre ASN du 24/02/2010 référéncée CODEP-CAE-2010-010807 relative à votre situation en radiophysique médicale

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé le 9 septembre 2010 une inspection de l'activité de curiethérapie dont vous êtes le titulaire (curiethérapie de prostate par implant permanent de grains d'iode 125 et curiethérapie à bas débit de dose au Césium 137).

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 9 septembre 2010 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs au sein de l'activité de curiethérapie, exercée dans les locaux de la Clinique des Ormeaux par les radiothérapeutes du centre Guillaume Le Conquérant. Les travailleurs exerçant en curiethérapie sont employés au sein des deux structures. Les inspecteurs ont rencontré deux médecins radiothérapeutes dont le titulaire de l'autorisation d'exercer la curiethérapie, la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et également personne compétente en radioprotection (PCR), ainsi que les infirmières du service de curiethérapie. Les inspecteurs ont visité l'unité de curiethérapie.

Les inspecteurs ont noté l'implication de la PSRPM et PCR du service dans la mise en œuvre de la radioprotection. Ils ont ainsi pu apprécier la rigueur dans la gestion des sources radioactives par la tenue régulière de registres exhaustifs, ainsi que le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés.

Néanmoins, il apparaît que la prise en compte de la radioprotection dans le service de curiethérapie repose entièrement sur la présence de l'unique PSRPM et PCR du Centre Guillaume Le Conquérant (services de radiothérapie externe et de curiethérapie). Les moyens humains disponibles en radioprotection nécessitent d'être rapidement augmentés, afin que le service de curiethérapie soit conforme aux règles applicables en radioprotection, sans affecter pour autant les unités d'œuvre disponibles en radiophysique médicale en radiothérapie externe notamment, en vue du respect des conditions techniques de fonctionnement¹ et de l'application prochaine des critères INCa² pour votre centre.

Enfin, je vous rappelle que la réalisation de traitements mettant en œuvre des fils d'iridium 192, à ce jour non prévue, ne pourra être envisagée dans les conditions actuelles (cf. référence 4), et que votre autorisation d'exercer la curiethérapie ne pourra être renouvelée en 2011 sans remplacement préalable du projecteur de sources par un appareil de moins de 25 ans.

A. Demandes d'actions correctives

A1. Organisation de la radioprotection

Comme cela vous a déjà été indiqué dans la lettre de suite de l'inspection ASN du 1^{er} mars 2007 (cf. référence 4), les inspecteurs ont constaté que la PCR du centre, également PSRPM, ne dispose que de peu de temps pour mener à bien ses missions. Ainsi, les inspecteurs font des constats redondants pour le service de curiethérapie, dont certains sont de plus similaires à ceux indiqués dans la lettre de suite de l'inspection en radiothérapie externe de 2009 (cf. référence 5) : analyse des postes de travail, consignes d'urgence, contrôles d'ambiance... Face à cette constatation, vous aviez alors répondu qu'une seconde PCR serait formée dans l'hypothèse où un second physicien ne pourrait être recruté ; à ce jour, la situation n'a pas évolué. Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas pu consulter de lettre de désignation de la PCR par l'employeur.

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, je vous demande de désigner la PCR de votre établissement en précisant ses missions et responsabilités, les moyens et le temps associés. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez prises afin de dégager le temps nécessaire pour que les missions de la PCR soient assurées sans affecter le temps alloué à la fonction de PSRPM.

¹ Décret n°2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer

² Critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe, Institut National du Cancer

A2. Zonage et évaluation des risques

Les inspecteurs ont noté que la chambre dédiée à la curiethérapie « bas débit de dose » (utilisation de sources de Césium 137, chambre n°326D) est délimitée et signalée en tant que zone réglementée (zone contrôlée). Néanmoins, cette délimitation ne repose pas sur l'évaluation des risques exigée à l'article R.4451-18 du code du travail, qui n'était pas réalisée le jour de l'inspection. Par ailleurs, aucune évaluation n'a été menée pour la chambre attenante initialement dédiée à la curiethérapie par implants de fils d'Iridium 192 (chambre n°325D), ni pour l'utilisation des grains d'iode 125 au bloc opératoire lors des opérations permettant leur implant. Enfin, vous n'avez pas procédé aux mesures nécessaires vous permettant de vérifier que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 80 μ Sv par mois dans les locaux attenants aux zones réglementées.

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail ainsi qu'à l'arrêté du 15 mai 2006³ (arrêté « zonage »), je vous demande de rédiger votre évaluation des risques relative à l'utilisation des sources de curiethérapie (sources scellées de Césium 137 et grains d'Iode 125), et de m'en transmettre une copie.

En fonction des résultats de cette évaluation des risques, vous réviserez si nécessaire la délimitation et la signalisation des zones réglementées.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006, vous vérifierez également dans les zones attenantes aux zones réglementées (salles mitoyennes et étage inférieur) que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 80 μ Sv par mois. Vous me transmettez une copie des résultats obtenus.

A3. Utilisation de la chambre initialement dédiée à la curiethérapie par implants de fils d'Iridium 192 (chambre n°325D)

Malgré l'absence d'évaluation des risques et de résultats de contrôles d'ambiance internes, les inspecteurs ont constaté que la chambre n°325D (définie en tant que zone contrôlée) pouvait être utilisée par des patients n'étant pas traités par curiethérapie en dehors des périodes de traitement par curiethérapie pouvant avoir lieu dans la chambre attenante.

Je vous rappelle à ce titre que l'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides⁴ (hors curiethérapie de prostate par implant permanent de grains d'iode 125) vous a été délivrée pour l'utilisation médicale de radioéléments dans les deux chambres « réservées uniquement à l'hospitalisation des patients porteurs de sources radioactives. » (cf. règlement de zone contrôlée apporté au dossier de demande d'autorisation en date du 22 juin 2005). Par ailleurs, l'article R.4451-18 du code du travail précise que « *l'employeur détenteur d'une source de rayonnements ionisants délimite [...] une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir [...] une dose efficace de 6 mSv par an [...].* ». L'article R.1333-8 du code de la santé publique précise quant à lui que « *la somme des doses efficaces reçue par toute personne [du public], du fait des activités nucléaires, ne doit pas dépasser 1 mSv par an.* ».

Conformément aux conditions d'attribution de votre autorisation ASN et eu égard à la limite de dose efficace annuelle pour les personnes du public, je vous demande d'interdire l'utilisation de la chambre n°325D pour des patients qui ne sont pas traités par curiethérapie.

³ 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 ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

⁴ Autorisation ASN référencée DGSNR/SD7/n°1243/2006 du 13 juillet 2006

A4. Analyse des postes de travail

Les inspecteurs ont constaté qu'une analyse des postes de travail a été rédigée, néanmoins de manière très globale, sans indiquer le poste de travail considéré, ni le type ou l'activité de la source utilisée. Par défaut, le personnel que vous considérez comme exposé aux rayonnements ionisants est classé en catégorie A.

L'article R.4451-11 du code du travail demande à ce qu'une analyse des postes de travail soit réalisée dans le cadre de l'évaluation des risques. Elle doit être renouvelée périodiquement et lors de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Si nécessaire, cette analyse des postes de travail doit être réalisée en collaboration avec les entreprises extérieures et les travailleurs non salariés. L'analyse des postes de travail doit permettre d'évaluer l'exposition des travailleurs (corps entier et extrémités) et de déterminer ainsi le classement des travailleurs.

Je vous demande de réaliser l'analyse des postes de travail et de nous en transmettre une copie. Cette analyse portera a minima sur la dose efficace totale et sur la dose reçue aux extrémités (mains) lors de l'utilisation des grains d'iode 125 ; vous étudierez à ce sujet l'opportunité de munir ponctuellement les travailleurs concernés d'une dosimétrie extrémités⁵. En fonction des résultats de l'analyse des postes de travail, vous réviserez si nécessaire le classement des travailleurs. Cette obligation incombe également à la Clinique des Ormeaux, pour ses employés intervenant dans le service de curiethérapie.

A5. Contrôles d'ambiance

Sources de Césium 137

Vous avez indiqué aux inspecteurs effectuer un contrôle systématique d'absence de radioactivité par mesure ponctuelle à la fin de chaque traitement par curiethérapie à bas débit de dose. En dehors de ces mesures ponctuelles, les contrôles d'ambiance pour l'utilisation des sources de Césium 137 se limitent à l'utilisation d'un dosimètre passif dans le couloir, face aux chambres dédiées à la curiethérapie à bas débit de dose. Si les résultats du dosimètre sont enregistrés mensuellement, les inspecteurs ont constaté que ce n'est pas le cas pour les résultats des mesures ponctuelles mentionnées ci-dessus.

Grains d'iode 125

Vous avez indiqué aux inspecteurs effectuer un contrôle systématique d'absence de radioactivité par mesure ponctuelle après chaque manipulation des grains d'iode 125 (en sus du contrôle visuel du nombre de grains). Néanmoins, les inspecteurs n'ont pas pu constater la réalisation effective des mesures ponctuelles en l'absence de consignation de leurs résultats dans un document interne.

De manière globale, les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles exigé à l'article 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 homologuée par arrêté du 21 mai 2010⁶ n'est pas rédigé.

Conformément à la décision ASN n°2010-DC-0175, je vous demande de compléter les contrôles d'ambiance internes pour l'utilisation des sources de Césium 137. Sur ce point, l'annexe 1 de la décision précise que ces contrôles doivent être effectués en des points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail, même temporaire.

⁵ Cf. paragraphe 1.3 de l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

⁶ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail (*recodification* : R.4451-29 et R.4451-30) ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique (abroge et remplace l'arrêté du 26 octobre 2005 portant sur le même thème)

Conformément à l'article 4 de cette décision, vous consignerez les résultats de ces contrôles en y incluant ceux relatifs à l'utilisation des grains d'iode 125. Vous indiquerez leur nature et leur localisation. Enfin, et conformément à l'article 3 de cette même décision, vous établirez un programme des contrôles de radioprotection.

A6. Notice d'intervention en zone contrôlée

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'aucune notice n'est remise aux travailleurs intervenant en zone contrôlée. L'article R.4451-52 du code du travail précise que l'employeur doit remettre à tout travailleur intervenant en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé, les règles de sécurité applicables, ainsi que la conduite à tenir en cas de situation anormale.

Je vous demande de remettre cette notice à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée comme l'exige l'article R.4451-52 du code du travail. Cette obligation incombe également à la Clinique des Ormeaux, pour ses employés intervenant en zone contrôlée.

A7. Mesures d'urgence en cas d'incident

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune mesure d'urgence n'est disponible au niveau du service de curiethérapie. Seul le document intitulé « *Mode opératoire : fonctionnement du projecteur de sources Telegyn* », et référencé « *MO-CUR 003 Version 0* » précise la conduite à tenir en cas de blocage de source, unique situation d'urgence identifiée.

L'article 21 de l'arrêté du 15 mai 2006 (mentionné au point A2) précise que le chef d'établissement doit définir et porter à la connaissance des travailleurs concernés les mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident ou d'accident affectant les sources (notamment incendie, perte ou vol). La décision ASN n°2010-DC-0175 (mentionnée au point A5) précise que la détention et l'utilisation de sources scellées doit conduire la PCR à vérifier l'existence et la connaissance par l'opérateur de ces mesures d'urgence.

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande de rédiger des consignes d'urgence en cas d'incident pouvant affecter les travailleurs ou les patients, et de les porter à connaissance du personnel amené à intervenir dans la chambre de curiethérapie. Conformément à l'annexe 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175, vous vérifierez la connaissance de ces consignes par le personnel concerné une fois par an. Vous pourrez utilement coordonner le contenu de ces consignes avec les informations inscrites dans la notice mentionnée au point A6.

A8. Organisation de la physique médicale

Ainsi qu'indiqué au paragraphe « *Synthèse de l'inspection* », les inspecteurs ont constaté qu'une seule PSRPM exerce au sein du centre Guillaume le Conquérant. Cette situation, critique pour la poursuite de l'activité de radiothérapie externe dans le respect des conditions techniques de fonctionnement, puis des critères INCa qui seront opposables à partir du 27 mai 2011 vous concernant, a d'ores et déjà fait l'objet d'un courrier de l'ASN en date du 24 février 2010 (cf. référence 6). En l'état actuel, toute absence de la PSRPM ne vous permettrait pas de respecter l'obligation réglementaire de présence d'une PSRPM lors des traitements par radiothérapie externe. Vous avez indiqué aux inspecteurs pouvoir éventuellement disposer de deux PSRPM supplémentaires à la fin de l'année 2010.

Ainsi qu'indiqué dans le courrier cité en référence 6, je vous demande de vous prononcer quant à la capacité de votre établissement à respecter les conditions techniques de fonctionnement fixées par le décret n°2009-959, et de m'indiquer, le cas échéant, les dispositions que vous envisagez de mettre en œuvre pour vous conformer aux prescriptions de ce décret. Vous me tiendrez informé des suites données à ce sujet.

B. Demandes complémentaires

B1. Transmission des résultats de la dosimétrie opérationnelle

Vous avez indiqué aux inspecteurs transmettre environ une fois par mois les résultats de la dosimétrie opérationnelle vers la base de données SISERI.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 30 décembre 2004⁷, je vous demande de transmettre une fois par semaine les résultats de la dosimétrie opérationnelle vers la base de données SISERI.

B2. Maintenance et utilisation des dispositifs médicaux

Les inspecteurs ont constaté qu'un contrôle de bon fonctionnement du projecteur de sources Telegyne (mis en service en 1981) a été réalisé par le fournisseur en 2008, à la suite de la demande de l'ASN (cf. lettre citée en référence 4). Aucune vérification complète du bon fonctionnement du matériel n'a été réalisée depuis, bien que ce dispositif médical (au sens de l'article L.5211-1 du code de la santé publique) soit particulièrement ancien, et qu'une demande en ce sens était formulée dans la lettre de suite citée en référence 4.

Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique ainsi qu'à l'arrêté du 3 mars 2003⁸, je vous demande de faire réaliser par le fournisseur une maintenance du projecteur de sources. De plus, et conformément à l'article 2 de l'arrêté du 14 mai 2004⁹, je vous informe que votre autorisation d'exercer la curiethérapie à bas débit de dose (échéance au 13/07/2011) ne pourra être renouvelée sans un remplacement du projecteur de source par un appareil de moins de 25 ans. Je vous demande de déposer une demande de renouvellement d'autorisation auprès de mes services six mois avant l'échéance du 13/07/2011.

C. Observations

C1. Je vous invite à compléter vos registres de mouvements de source avec la mention de l'activité réelle détenue (en Bq), ainsi qu'à veiller à ce que l'activité totale détenue (incluant les grains d'iode 125 en attente de reprise) ne dépasse pas l'activité maximale autorisée.

C2. Vous pourrez utilement conserver une copie de la fiche d'exposition, qui doit être réalisée sous la responsabilité de l'employeur.

⁷ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

⁸ Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 (*recodification* : R.5212-26) du code de la santé publique

⁹ Arrêté du 14 mai 2004 relatif au régime général des autorisations et déclarations défini au chapitre V-I « Des rayonnements ionisants » du code de la santé publique

C3. Je vous invite à demander au médecin du travail de remettre la carte de suivi médical à chaque travailleur exposé.

C4. Vous veillerez à faire émarger et dater la liste nominative des travailleurs formés à la radioprotection, ainsi qu'à conserver une copie du contenu de la formation dispensée. Je vous rappelle que cette formation doit être renouvelée à minima tous les trois ans, pour tout travailleur amené à intervenir en zone surveillée ou zone contrôlée. Cette obligation incombe également à l'employeur des travailleurs intervenant dans le service de curiethérapie, à savoir la Clinique des Ormeaux.

C5. Je vous invite à prendre connaissance du guide de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection¹⁰.

C6. Je vous invite à collaborer étroitement avec la PCR de la Clinique des Ormeaux lors de toute modification impactant la radioprotection au sein du service de curiethérapie.

C7. Je vous invite à fournir au personnel intervenant quotidiennement dans le service de curiethérapie les moyens de mesurer le débit d'équivalent de dose lors de leurs interventions dans les chambres dédiées à la curiethérapie.

C8 La Clinique des Ormeaux, détentrice de l'autorisation ARH du 10 novembre 2009 pour l'activité de curiethérapie, est responsable de la mise en œuvre de la décision ASN n°2008-DC-0103¹¹ relative à l'assurance qualité pour ce service. Néanmoins, en tant que titulaire de l'autorisation ASN et praticien intervenant en curiethérapie, je vous invite à collaborer avec la Clinique sur ce sujet, afin que la mise en œuvre de cette décision dans votre service de radiothérapie externe lui soit profitable.



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 bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Pour le Directeur Général de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Caen,

Signé par

Thomas HOUDRÉ

¹⁰ Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transport de matières radioactives, Guide de l'ASN N° 11 - Indice 1 - Version du 07/10/2009

¹¹ Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-103 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

