



DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2011-0919

Orléans, le 17 octobre 2011

Centre d'Oncologie et de Radiothérapie
Pôle santé Sud – Léonard de Vinci,
1, Avenue du Professeur Alexander
Minkowski
37170 CHAMBRAY LES TOURS

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2011-0919 du 29 septembre 2011 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en curiethérapie

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,

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 29 septembre 2011, dans le Centre d'Oncologie et de Radiothérapie, Pôle santé Sud – Léonard de Vinci sur le thème de la radioprotection des patients et du public en curiethérapie.

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

L'inspection du 29 septembre 2011 avait pour objectif de vérifier, plus particulièrement, la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs. Elle a permis d'examiner la gestion des sources radioactives et l'organisation de la radioprotection au sein de l'unité de curiethérapie. Les inspecteurs se sont également attachés à vérifier l'évaluation des

.../...

www.asn.fr
6, rue Charles de Coulomb • 45077 Orléans cedex 2
Téléphone 02 36 17 43 90 • Fax 02 38 66 95 45

risques et le zonage radiologique, ainsi que l'analyse des postes de travail et le classement des travailleurs. La formation à la radioprotection, le suivi dosimétrique et le suivi médical des personnels ont été contrôlés et une visite de terrain a permis de s'assurer des dispositions de radioprotection effectivement mises en œuvre dans les locaux de curiethérapie.

Cette inspection a en outre permis de faire un état des lieux des dispositions du système de management de la sécurité et de la qualité des soins appliquées à la curiethérapie.

Les inspecteurs ont relevé la mise en place de contrôles de qualité et de vérifications techniques spécifiques sur l'appareil de curiethérapie pulsée. Ils ont également noté la conformité technique du local de traitement.

Plusieurs écarts ont cependant été relevés pendant cette inspection concernant notamment les dispositions organisationnelles de radioprotection (programme des contrôles techniques, formation à la radioprotection des travailleurs). La déclinaison, en curiethérapie, du système de management de la sécurité et de la qualité des soins doit également être complétée pour ce qui concerne le parcours patient, l'analyse *a priori* des risques et la formation des personnels extérieurs au centre de curiethérapie mais intervenant dans ce domaine. Enfin, ces écarts constatés imposent de s'assurer que les moyens humains nécessaires à la mise en œuvre de la radioprotection des travailleurs soient adaptés aux besoins d'un centre disposant d'une unité de radiothérapie et d'une unité de curiethérapie.

A. Demandes d'actions correctives

Contrôles techniques interne et externe

La décision 2010-DC-0175 de l'ASN (homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010) précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et 30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique. Cette décision impose notamment la mise en place d'un programme des contrôles techniques internes et externes.

En l'absence de ce programme, les inspecteurs vous ont rappelé qu'il devait, notamment :

- préciser les modalités de réalisation des contrôles internes ;
- comprendre les contrôles de l'adéquation des instruments de mesures aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer ;
- indiquer la démarche qui a permis à l'exploitant d'établir les contrôles.

Par défaut, le déroulement d'un contrôle interne est similaire à celui d'un contrôle externe. Le programme des contrôles doit ainsi mentionner, le cas échéant, les aménagements apportés à ce déroulement et leurs justifications en appréciant, notamment, les éventuelles conséquences sur l'exposition des travailleurs. Au regard de ces éléments, les inspecteurs ont également rappelé que le programme des contrôles techniques internes et externes ne pouvait être un simple échancier de réalisation desdits contrôles.

Je vous rappelle que les équipements de protection individuels (EPI) doivent également faire l'objet de contrôles périodiques.

Demande A1 : je vous demande de rédiger un programme des contrôles internes et externes conforme aux dispositions de l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 homologuant la décision 2010-DC-0175 de l'ASN.

Les inspecteurs ont vérifié, par sondage, les contrôles techniques réalisés sur les matériels. Ils ont constaté que le radiamètre utilisé pour les contrôles techniques internes de radioprotection n'avait pas fait l'objet du contrôle annuel demandé par l'article R.4451-29 et précisé dans la décision DC-2010-0175 de l'ASN précitée (cf. annexe 2-5° et annexe 3 tableau n°4).

Cet écart avait déjà été relevé par l'organisme en charge des contrôles techniques externes de radioprotection.

Les inspecteurs ont cependant noté que vous aviez relancé en juillet et septembre 2011, sans succès, l'entité en charge du contrôle de votre radiamètre.

Demande A2 : je vous demande de procéder, au plus tôt, au contrôle périodique de votre radiamètre conformément aux dispositions de l'article R.4451-29 du code du travail.

Les inspecteurs se sont attachés à vérifier les dispositions mises en œuvre en curiethérapie pour répondre et/ou corriger les remarques, non-conformités ou autres écarts relevés par l'organisme en charge des contrôles techniques externes annuels des installations.

Ils ont noté que certains écarts relevés en 2011 avaient déjà été vus en 2010 et n'avaient pas fait l'objet d'actions correctives tracées (absence de renseignement sur la conformité de la source à la norme NF M61 0021 notamment).

Les inspecteurs vous ont rappelé qu'il était de votre ressort de corriger les écarts relevés ou de les justifier. Ils vous ont également rappelé que vos réponses comme votre éventuel positionnement sur ces écarts devaient être tracés.

Demande A3 : je vous demande de mettre en place une procédure de suivi des écarts relevés par les organismes réalisant les contrôles techniques externes de radioprotection. Cette procédure précisera comment sont tracées la levée ou la justification des non-conformités identifiées.

Vous me transmettez ces éléments (actions correctives et/ou justifications) pour ce qui concerne les derniers contrôles techniques externes réalisés.

∞

Formation à la radioprotection

Vous disposez d'une source d'iridium 192 d'activité nominale 18,5 GBq. Les inspecteurs vous ont rappelé que pour ce radioélément, le seuil de définition de la haute activité est de 10 GBq.

Dans ces conditions, et conformément aux dispositions de l'article R. 4451-48 du code du travail, lorsque les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des sources de haute activité, leur formation à la radioprotection 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 le personnel médical de la clinique intervenant en curiethérapie n'avait pas été formé à la radioprotection des travailleurs (une dizaine d'infirmières formées sur les 28 intervenant en curiethérapie) ou leur formation datait de plus de 3 ans (cas de la dizaine de personnes formées).

L'interview d'une infirmière de curiethérapie nouvellement arrivée dans le service a par ailleurs confirmé que cette formation triennale pouvait ne pas être délivrée pour les arrivées ponctuelles de personnel.

Je vous rappelle également que cette formation doit être adaptée à l'emploi occupé.

Demande A4 : je vous demande de mettre en place, avant fin 2011, une formation renforcée à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des personnels de votre établissement.

Vous veillerez à ce que cette formation soit adaptée aux postes occupés et aux risques associés et renouvelée tous les trois ans conformément aux dispositions de l'article R.4451-50 du code du travail.

Vous prendrez également des dispositions pour que cette formation soit délivrée aux nouveaux arrivants dès leur prise de poste.

Demande A5 : Je vous demande également de vous assurer que le personnel médical extérieur à votre établissement intervenant en curiethérapie (infirmières de la clinique notamment) a bien reçu, dans les mêmes conditions de délais et de renouvellement, une formation identique.

Vous me rendrez compte des actions engagées pour répondre à ces demandes.

∞

Sécurité et qualité des soins

Vous avez présenté aux inspecteurs le « parcours patient » en curiethérapie. Ce parcours, qui n'est pas sous assurance qualité à ce jour, ne prévoit pas, actuellement, de traçabilité de la validation des images de contrôle de positionnement des applicateurs utilisés en curiethérapie pulsée.

Vous avez également indiqué que les échanges étaient permanents entre le radiothérapeute en charge de la définition du traitement et le radiophysicien médical qui prépare l'irradiation, mais que la validation de la dosimétrie associée au traitement ne faisait pas non plus l'objet d'une validation formalisée.

Les inspecteurs ont noté que l'outil informatique de suivi des différentes étapes de préparation du traitement dispose d'une possibilité d'impression qui n'était pas opérationnelle le 29 septembre 2011.

Demande A6 : je vous demande :

- **de mettre sous assurance qualité le parcours patients en curiethérapie,**
- **de formaliser vos pratiques en termes de validation des images de positionnement des applicateurs et de la dosimétrie. Vous veillerez à la traçabilité de ces validations.**

Vous me transmettez une copie des documents rédigés en ce sens.

Les inspecteurs ont pu constater, lors de l'inspection radiothérapie du 28 septembre 2011, que l'analyse *a priori* des risques avait été déclinée pour cette activité et avait été adaptée aux spécificités de votre établissement sur le sujet.

Lors de l'inspection du 29 septembre 2011, les inspecteurs ont relevé que l'analyse *a priori* des risques existante n'avait pas été déclinée pour l'activité de curiethérapie pourtant concernée par cette analyse.

Demande A7 : je vous demande de décliner l'analyse *a priori* des risques existante pour l'activité de curiethérapie. Vous me proposerez un échéancier de mise en œuvre de cette demande.

☺

Vous avez précisé qu'aucun événement indésirable n'avait été déclaré par les infirmières de la clinique intervenant en curiethérapie. Vous avez également indiqué que ces personnels n'avaient pas été formés aux déclarations des événements indésirables (EI) et ne disposaient pas, dans les faits, des moyens matériels pour procéder à ces déclarations (pas de liaison avec le réseau informatique de la radiothérapie).

Demande A8 : au regard des dispositions déjà en place en radiothérapie, je vous demande de vous assurer que les infirmières et autres personnels médicaux, n'appartenant pas à votre établissement mais intervenant en curiethérapie, disposent d'un niveau de formation sur les événements indésirables équivalent à celui de vos personnels.

Vous me préciserez les actions engagées en ce sens.

☺

Gestion des sources radioactives

L'article R. 4451-38 du code du travail impose que l'employeur transmette, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), qui les centralise et les conserve pendant au moins dix ans.

Les inspecteurs ont constaté que cette transmission n'était pas effectuée (elle concerne l'ensemble des activités y compris les générateurs de rayon X (scanner) et les accélérateurs de radiothérapie).

Demande A9 : je vous demande de procéder, annuellement, à la transmission d'une copie actualisée de la liste des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans votre établissement (curiethérapie et radiothérapie) à l'IRSN. Vous me transmettez une copie de cet envoi pour 2011.

☺

Suivi dosimétrique des travailleurs

Les inspecteurs ont vérifié les moyens mis à dispositions de la personne compétente en radioprotection (PCR) pour assurer le suivi dosimétrique des personnels susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Au regard de l'article R.4451-71 du code du travail, la PCR peut demander communication des doses efficaces reçues par les travailleurs dont elle a la charge sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois. Ces données sont consultables via un protocole d'accès sécurisé à SISERI.

Les inspecteurs ont constaté que la PCR n'avait pas accès, à ce jour, au site SISERI et que les données de la dosimétrie opérationnelles n'y étaient donc pas enregistrées (article R.4451-68 du code du travail).

Ils ont également relevé que la PCR recevait la dosimétrie individuelle passive nominative de l'ensemble des personnels de votre établissement (hors infirmières de la clinique intervenant en curiethérapie) alors que seul le médecin du travail et le travailleur concerné doivent avoir accès à ces données (article R.4451-69 du code du travail).

Vous avez également indiqué que la PCR de votre établissement était amenée à gérer la dosimétrie opérationnelle des infirmières de la clinique intervenant en curiethérapie. Ces personnels ne relèvent pourtant pas de ses compétences.

Demande A10 : je vous demande de mettre en œuvre les moyens nécessaires afin que l'accès à SISERI (<http://siseri.irsnn.fr>) vous soit désormais possible.

Demande A11 : je vous demande de respecter les dispositions des articles R.4451-68 et suivants du code du travail concernant le suivi dosimétrique des travailleurs sous votre responsabilité et de veiller à ce que :

- la PCR ne dispose plus de leur dosimétrie individuelle passive nominative,
- leur dosimétrie opérationnelle soit transmise à SISERI,
- la PCR ne dispose plus de la dosimétrie opérationnelle des personnels qui ne sont pas sous sa responsabilité.

B. Demandes de compléments d'information

Zonage

Les inspecteurs ont vérifié la méthodologie retenue et le zonage obtenu autour des activités de curiethérapie pulsée qui reste la seule activité de curiethérapie mise en œuvre dans votre établissement.

Selon les éléments présentés, une zone surveillée est présente devant la porte de la chambre de traitement lors de l'émission des rayonnements mais, votre zonage ne semble pas tenir compte des dispositions de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 (article 5) concernant l'obligation, pour le chef d'établissement, de vérifier, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Parallèlement, la réglementation impose également (article 9 de l'arrêté *supra*) que le zonage retenu soit, *a minima*, une zone surveillée lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, ce qui est le cas d'une salle de traitement occupée, même hors phase d'irradiation.

Vous avez indiqué avoir classé la chambre en zone « public » en dehors des phases de traitement, ce qui permet notamment les visites de réconfort. A toute fin utile, je vous rappelle que le même article de l'arrêté du 15 mai 2006 précise que lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue (ce qui doit permettre l'accès pour visite de réconfort).

A noter que la chambre de curiethérapie pulsée n'était pas fermée à clé lors de l'inspection.

Demande B1 : je vous demande de justifier le zonage radiologique retenu pour l'activité de curiethérapie pulsée, en particulier pour l'espace se trouvant devant la porte de la salle de traitement.

Vous veillerez à ce que ce zonage tienne compte des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 pour ce qui concerne notamment le respect d'une dose efficace inférieure à 0,080 mSv par mois pour le public et du maintien d'une zone surveillée dans la chambre de traitement lorsque la source est susceptible d'être mise en œuvre. Hors période de traitement, cette chambre devra être fermée à clé lorsque la source s'y trouve.

☺

Suivi médical des travailleurs

Les inspecteurs ont souhaité vérifier les fiches d'exposition des travailleurs que doit rédiger l'employeur. Ils ont constaté que ces fiches, qui doivent permettre de tracer formellement l'ensemble des expositions (nucléaire, chimique...) auxquelles un travailleur est soumis, n'étaient pas rédigées.

A toute fin utile, je vous rappelle que ces fiches d'exposition doivent comporter les informations suivantes (article R. 4451-57 du code du travail) :

- la nature du travail accompli ;
- les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;
- la nature des rayonnements ionisants ;
- les périodes d'exposition ;
- les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Demande B2 : je vous demande de rédiger les fiches d'expositions demandée à l'article R. 4451-57 du code du travail pour l'ensemble des personnels de la curiethérapie. Vous veillerez à ce que les personnels de la clinique intervenant dans ce service disposent également de telles fiches.

Vous me transmettez copie des fiches d'expositions rédigées.

Les inspecteurs ont pu constater que les cartes individuelles de suivi médical avaient été remises tout dernièrement par le médecin du travail aux travailleurs de catégorie B de votre établissement.

Vous n'avez cependant pas pu démontrer que les médecins radiothérapeutes, qu'ils soient titulaires ou en charge des remplacements, avaient reçu cette carte de suivi médical.

Demande B3 : je vous demande de me transmettre une copie des cartes individuelles de suivi médical des radiothérapeutes titulaires (carte qui trace notamment les visites médicales annuelles des personnels de catégorie B) et de m'indiquer comment vous vous assurez que les radiothérapeutes effectuant des remplacements disposent également de cette carte.

☺

Gestion des sources radioactives

Vous disposez de deux sources de Césium 137 de plus de 10 ans.

Conformément aux dispositions de l'article R. 1333-52 du code du travail qui précise qu'une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché (sauf prolongation), vous avez indiqué aux inspecteurs avoir engagé la procédure de reprise de ces deux sources.

Demande B4 : je vous demande de me transmettre, dès finalisation de la procédure de reprise en cours, l'attestation de reprise des deux sources de Césium 137 de plus de 10 ans encore détenues actuellement.

☺

Document unique

Vous avez présenté aux inspecteurs les éléments de votre document unique relatifs à la radioprotection.

Il s'avère que ce document ne fait pas référence à l'évaluation des risques établie pour vos installations (article R. 4121-1 du code du travail) pour définir les zones surveillées et contrôlées (article R.4451-22 du code du travail) ni aux rapports des contrôles techniques externes annuels (article R.4451-37 du code du travail).

Ce dernier article précise les informations complémentaires qui doivent accompagner les résultats des contrôles réglementaires de radioprotection, à savoir :

- un relevé actualisé des sources et des appareils mettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement ;
- les informations concernant les modifications apportées à chaque source ou appareil émetteur ou dispositif de protection ;
- les observations faites par les organismes mentionnés à l'article R. 4451-32 du code du travail à l'issue d'un contrôle.

A noter que les inspecteurs ont relevé au moins un écart dans les mesures de préventions retenues au document unique pour le risque d'exposition radiologique (prévention correspondant à un risque d'électrocution).

Demande B5 : je vous demande de me préciser comment votre document unique répond aux exigences du code de travail concernant le risque d'exposition aux rayonnements ionisants et notamment aux articles R. 4121-1, R.4451-22 et R.4451-37 dudit code.

☺

Personne compétente en radioprotection

Au regard des nombreuses dispositions organisationnelles à formaliser, les inspecteurs ont souhaité s'assurer que la personne compétente en radioprotection (PCR) disposait bien des moyens matériels pour remplir l'ensemble de ses missions.

La radiophysique médicale occupant la majeure partie des activités de la PCR, il apparaît difficile de conjuguer cette activité avec les missions de formations, de mise en œuvre et de contrôle de la radioprotection des travailleurs notamment. Vous avez d'ailleurs utilisé l'appui de stagiaires pour réaliser certaines des missions dévolues à la PCR.

A toute fin utile, je vous rappelle que l'employeur doit mettre à la disposition de la personne compétente (...) les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions et qu'il doit s'assurer que l'organisation de l'établissement lui permet d'exercer ses missions en toute indépendance (article R. 4451-114 du code du travail).

Demande B6 : je vous demande de vous assurer qu'il existe une adéquation entre les missions dévolues à votre personne compétente en radioprotection et les moyens qui lui sont affectés (notamment en termes de disponibilité). Vous me ferez part de vos conclusions sur le sujet et des éventuelles conséquences qui en seront tirées.

∞

C. Observations

C1 : les inspecteurs ont bien noté que vous aviez envisagé la possibilité de mettre en œuvre une curiethérapie bas débit avec fils d'iridium au sein de vos locaux. Sur ce point, ils ont été amenés à vérifier les dispositions matérielles en place au regard des attendus et ont tenu à vous préciser que cette activité ne pouvait être réalisée en l'état des aménagements existants (absence de laboratoire notamment). Par ailleurs cette activité n'avait pas été demandée lors de votre transfert dans les locaux actuels (formulaire de demande d'autorisation du 12 décembre 2007), avenue du Professeur Alexander Minkowski.

C2 : les inspecteurs ont relevé que quelques personnes n'avaient pas encore effectué la visite médicale annuelle qui s'impose aux personnels de catégorie B mais que des dispositions avaient été engagées pour permettre à l'ensemble des personnels de la curiethérapie d'effectuer cette visite.

C3 : les inspecteurs vous ont confirmé que les documents internes (procédures, consignes...) ne devaient pas faire apparaître le nom de vos correspondants locaux de l'ASN, qui peuvent être amené à changer, mais qu'il convient d'y préférer une indication du n° de téléphone de la division d'Orléans de l'ASN (02 36 17 43 90).

C4 : les inspecteurs ont attiré votre attention sur la nécessité de rédiger un plan d'urgence interne puisque la prochaine modification de l'autorisation de curiethérapie l'imposera.

∞

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, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par : Fabien SCHILZ