

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2013-015978

Orléans, le 21 mars 2013

Centre de Radiothérapie Saint Jean
Clinique Guillaume de Varye
210, route de Vouzeron
18230 SAINT DOULCHARD

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2013-0624 du 12 mars 2013 sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs 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] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
[4] Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
[5] Décision ASN 2008-DC-0103 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-21 du code de l'environnement, une inspection courante a eu lieu, le 12 mars 2013, au Centre de radiothérapie Saint Jean, Clinique Guillaume de Varye, sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs en curiethérapie.

Faisant 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 12 mars 2013 avait pour objectif de vérifier l'application des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de l'unité de curiethérapie. Elle a permis d'examiner les dispositions mises en œuvre au sein de cette unité pour répondre aux prescriptions de la décision ASN n° 2008-DC-0103 [5], l'organisation matérielle des traitements et la gestion des sources radioactives. L'organisation générale de la radioprotection, et notamment sa coordination avec la clinique qui héberge la chambre dédiée aux traitements, le suivi médical des personnels exposés et leur formation à la radioprotection des travailleurs ont également été contrôlés par sondage.

.../...

Une visite de terrain (chambre dédiée à la curiethérapie par débit pulsé) a permis de s'assurer des dispositions de radioprotection effectivement mises en œuvre dans les locaux de curiethérapie et de rencontrer des personnels intervenant en curiethérapie. Cette visite n'a pas révélé d'écart matériel notable.

Les inspecteurs ont relevé que de nombreuses dispositions organisationnelles et matérielles (formation des travailleurs exposés, zonage, études de postes, suivi des mouvements de sources...) avaient été mises en place pour la curiethérapie. Ils ont cependant constaté que la plupart de ces actions reposaient sur un partage des responsabilités entre le détenteur de l'autorisation de curiethérapie et la clinique qui accueille ce service, partage qui n'est plus effectif aujourd'hui. Dans ces conditions, la coordination de la radioprotection entre le centre de radiothérapie St Jean et la Clinique Guillaume de Varye doit être réorganisée.

Parallèlement, les nombreuses actions engagées en radiothérapie externe au titre de la décision [2] doivent maintenant être appliquées en curiethérapie. Ainsi, l'effort de formalisation des pratiques réalisé doit être complété pour l'unité de curiethérapie afin de mieux cadrer le système de management de la qualité des soins et de fixer des objectifs clairs (associés à des échéances de réalisation) en termes de finalisation de la démarche de qualité. Dans ce cadre, les inspecteurs ont notamment souhaité attirer votre attention sur la nécessité de finaliser votre analyse *a priori* des risques.

Enfin, quelques dispositions réglementaires de radioprotection doivent encore être déclinées.

A. Demandes d'actions correctives

Sécurité et qualité des soins

Les inspecteurs ont noté que le système qualité que vous avez mis en place est presque exclusivement dédié à la radiothérapie externe alors que la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire n°2008-DC-0103 [5], homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009, s'applique également à la curiethérapie.

Ainsi, la procédure relative au « parcours patient » existante pour la radiothérapie doit être clairement identifiée et adaptée pour être applicable en curiethérapie, en spécifiant notamment vos exigences associées (dans les points d'entrée et de sortie de chaque étape par exemple).

Les inspecteurs ont également relevé que :

- la liste des documents applicables doit être complétée,
- l'analyse des risques *a priori* doit être engagée pour la curiethérapie comme pour la radiothérapie externe (le document qui en porte actuellement le nom ne répondant pas aux attentes),
- la communication sur la démarche qualité en curiethérapie doit être étendue à l'ensemble des personnels intervenant dans le traitement (et y compris au personnel médical de la clinique impliqué dans le suivi des patients).

Les actions que vous mettrez en œuvre pour résorber ces écarts, selon un échéancier que vous fixerez, seront autant d'objectifs que vous définirez pour répondre à l'article 5 de la décision [5].

Demande A1 : conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire n°2008-DC-0103, je vous demande, selon un échéancier que vous me proposerez :

- de compléter le processus « parcours patient » afin qu'il soit adapté à la curiethérapie notamment en spécifiant les exigences qui vous paraissent nécessaires pour garantir la qualité d'un traitement et d'y associer les responsabilités pour autoriser la reprise d'un traitement, après mesures correctives, qui n'y satisfairait pas,
- de compléter la liste des documents applicables et d'y associer l'ensemble des documents applicables en curiethérapie,
- de définir des objectifs « qualité » et d'assurer un suivi des échéances de réalisation associées.

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

Demande A2 : conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire n°2008-DC-0103, je vous demande de rédiger votre analyse *a priori* des risques et de veiller à ce qu'elle prenne en compte la curiethérapie.

Vous me préciserez les actions engagées en ce sens.

∞

Coordination de la radioprotection

Lors de la visite de terrain, les inspecteurs ont souhaité vérifier les documents mis à dispositions des intervenants en curiethérapie. Ils ont constaté que le classeur disponible à proximité de la zone concernée enregistrait les formations à la radioprotection des travailleurs délivrées aux personnels de la Clinique Guillaume de Varye jusqu'au départ de la personne compétente en radioprotection en charge de cette activité au sein de ladite clinique.

Un contrôle effectué par sondage parmi le personnel présent a permis d'identifier rapidement que les stagiaires ou le personnel de la clinique nouvellement arrivé et concerné par la curiethérapie n'avait pas été formé à la radioprotection des travailleurs. Il vous appartient pourtant de vous assurer, en qualité d'exploitant, que ces personnels ont été formés par leur employeur.

Les inspecteurs ont également constaté que les contrôles techniques et d'ambiance internes n'avaient pas été réalisés pour la curiethérapie.

Enfin, l'affichage du zonage radiologique présent dans la zone doit être complété.

Concernant ces écarts, vous avez présenté aux inspecteurs une convention entre la Clinique Guillaume de Varye et le Centre de radiothérapie Saint Jean (datée du 28 novembre 2010) concernant la création d'un service compétent en radioprotection commun qui répartit les rôles entre les différentes PCR/PSRPM (personne spécialisée en radiophysique médicale) concernées.

Il s'avère que cette convention a été signée, en 2010, par le directeur et la PCR de la Clinique de l'époque et que ces personnes ont été remplacées. Le 12 mars 2013, la nouvelle direction de la clinique nous a précisé méconnaître ladite convention.

En tout état de cause, cette convention ne dédouane en rien le Centre de radiothérapie Saint Jean de ses obligations en matière de radioprotection (y compris de sensibilisation aux événements indésirables des personnels concernés).

Enfin, l'ASN regrette par ailleurs que la rencontre entre les différentes personnes concernées par la radioprotection au sein des deux entités ait dû se faire sous son égide lors de l'inspection. La coordination générale des mesures de prévention imposées par le code du travail aurait dû imposer cette rencontre dès le départ des cosignataires de la convention supra.

Demande A3 : conformément aux dispositions de l'article R.4451-8 du code du travail, je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention qui sont prises par vos soins et de celles prises par la direction de la clinique Guillaume de Varye pour ce qui concerne la curiethérapie.

Vous me préciserez les dispositions mises en œuvre en ce sens par vos soins.

Demande A4 : je vous demande de procéder (ou de faire procéder) au plus tôt, et en tout état de cause avant un mois, aux contrôles techniques et d'ambiance internes de radioprotection des installations de curiethérapie prévus aux articles R.4451-29 et 30 du code du travail.

Vous me transmettez les résultats de ces contrôles accompagnés des actions engagées pour lever les éventuels écarts détectés.

A partir des résultats de ces contrôles, vous me préciserez le zonage radiologique applicable au palier de l'escalier extérieur (sortie de secours) du couloir de la curiethérapie.

Demande A5 : vous veillerez également à compléter l'affichage en entrée de la chambre de curiethérapie par un plan faisant apparaître la localisation du lit, du projecteur et des moyens de sécurité présents.

Enfin, vous complétez l'affichage relatif à la zone réglementée intermittente afin de signaler que la chambre est en zone surveillée en dehors des phases de traitement conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

∞

Document unique

Le document unique a pour objectif d'identifier et d'évaluer les risques professionnels présents dans un établissement. Il est également un support qui formalise (ou qui appelle) les moyens techniques et organisationnels mis en œuvre pour assurer la maîtrise de ces risques.

Lors de l'inspection, vous avez pu présenter le document unique de l'établissement qui comporte des éléments concernant les risques relatifs aux rayonnements ionisants. Je vous rappelle cependant qu'en application de l'article R.4451-22 du code du travail, l'employeur doit consigner dans le document unique d'évaluation des risques les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées. En application de l'article R.4451-37 de ce même code, tous les résultats des contrôles techniques de radioprotection doivent être consignés dans ce document.

Demande A6 : je vous demande de compléter votre document unique en y annexant :

- les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées,

- les résultats des contrôles techniques de radioprotection réalisés accompagnés des éventuelles observations faites par les organismes agréés en charge des contrôles externes.

Vous me préciserez les actions engagées en ce sens.

∞

Plan d'urgence interne et formation à la radioprotection

Le code de la santé demande, dans son article R. 1333-33, que lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre dans un établissement, d'établir un plan d'urgence interne (PUI).

Ce PUI doit permettre :

- d'identifier les événements susceptibles de se produire sur les sources de haute activité ;
- de déterminer quels sont les professionnels qui vont intervenir et prévoir, si besoin, les modalités d'intervention d'acteurs tiers (pompiers, fabricant d'appareil...);
- de mettre en place l'organisation et les moyens pour détecter un événement (même en dehors des heures ouvrables) ;
- d'établir des procédures d'intervention pour les intervenants ;
- de mettre en place le matériel nécessaire (et de vérifier périodiquement qu'il est toujours présent).

Il doit être établi en étroite collaboration avec la Clinique qui héberge la chambre de curiethérapie et qui est concernée par les éventuels incidents associés aux mouvements de la source, à son entreposage comme à sa mise en œuvre.

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 telles que mentionnées à l'article R. 1333-33 du code de la santé publique, la formation à la radioprotection des travailleurs 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 ces points n'avaient pas fait l'objet de disposition particulière, tant au niveau du service de curiethérapie et de la Clinique (plan d'urgence interne) qu'au niveau des personnels (formation radioprotection renforcée).

Demande A7 : je vous demande de mettre en place, en collaboration avec la Clinique Guillaume de Varye, un plan d'urgence interne adapté à la mise en œuvre et au transport, sur le site, de sources de haute activité et de vous assurer de son caractère opérationnel auprès des personnels concernés.

Demande A8 : je vous demande également de mettre en place, en collaboration avec la Clinique qui héberge la chambre de curiethérapie, une formation renforcée à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des personnels susceptible d'être concerné par la détention, la mise en œuvre et le transport sur le site des sources de haute activité.

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

∞

Plan de prévention

La rédaction des plans de prévention est prévue à l'article R.4451-8 du code du travail pour ce qui concerne les interventions d'entreprises extérieures sur les sources scellées détenues ou les appareils les contenant.

Vous avez établi des règles de prévention concernant la livraison des sources radioactives de curiethérapie. Il s'avère cependant que d'autres entreprises extérieures interviennent sur le site (organismes agréés pour les contrôles de radioprotection, organismes chargés de la maintenance du projecteur...).

Demande A9 : je vous demande de mettre en place un plan de prévention temporaire adapté aux entreprises extérieures intervenant sur les sources scellées détenues ou les appareils les contenant. Je vous demande également d'archiver les plans de prévention temporaires que vous rédigez. Vous me ferez part des actions engagées en ce sens.

∞

Suivi des actions correctrices décidées en CREX

Conformément aux dispositions des articles 11 et 12 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103, les inspecteurs ont vérifié, à partir des comptes rendus des comités de retour d'expérience (CREX), les dispositions de suivi et les échéances associées aux actions correctives retenues. Ils ont constaté que des pilotes étaient désignés pour le suivi des actions correctives retenues et qu'un bilan annuel d'avancement des actions engagées était établi annuellement.

Il s'avère cependant qu'aucun échéancier de réalisation n'est associé aux actions retenues.

Demande A10 : je vous demande de définir, conformément aux articles 11 et 12 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 et pour chaque action corrective ou préventive retenue lors des comités de retour d'expérience, un échéancier de réalisation.

Vous me ferez part des actions engagées en ce sens.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

Le plan d'organisation de la physique médicale du Centre de radiothérapie Saint Jean a fait l'objet de plusieurs remarques liées à la permanence de la présence des radiophysiciens pendant les traitements.

Vous avez confirmé, en inspection, avoir engagé une action visant à formaliser un appui en radiophysique médicale avec un autre centre de radiothérapie. Cet appui, qui devra être formalisé entre les deux services de radiophysique concernés, imposera une modification du POPM de votre établissement.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement dès la prise en compte du prochain adossement réciproque des services de radiophysique concernés.



Fiches d'exposition

Les inspecteurs ont souhaité vérifier les fiches d'exposition des personnels de curiethérapie demandées par l'article R.4451-57 du code du travail. Vous avez confirmé avoir engagé la rédaction de ces fiches et vous avez pu présenter un modèle de fiche finalisé pour un manipulateur.

Demande B2 : je vous demande de me transmettre, dès finalisation, une copie des fiches d'exposition des personnels du centre de radiothérapie Saint Jean intervenant en curiethérapie.



Activité détenue

Lors de l'inspection du 12 mars 2013, les inspecteurs ont vérifié le suivi de l'activité détenue par le Centre de radiothérapie Saint Jean au titre de l'activité de curiethérapie afin de vérifier le respect des dispositions de l'autorisation CODEP-OLS-2010-005943 du 16 mars 2010 qui régit cette activité.

Lors des réapprovisionnements de source, vous entreposez pendant quelques jours la nouvelle source dans un local dédié, accessible de la chambre de traitement de curiethérapie. Dans ces conditions, vous détenez, pendant ces quelques jours, deux sources d'Ir192 pour une activité globale qui dépasse sensiblement la valeur imposée dans votre autorisation. Un contrôle par sondage a montré que ce dépassement n'excède pas 6 GBq. Il convient cependant que vous précisiez formellement ce dépassement afin qu'il puisse être pris en compte dans votre prochaine autorisation.

Demande B3 : je vous demande de me préciser quelle est l'activité maximale de la source remplacée lors des rechargements du projecteur de curiethérapie afin de faire évoluer en conséquence votre autorisation de détention/utilisation de sources radioactives en curiethérapie.



C. Observations

C1 : 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. Vous avez confirmé disposer de ces éléments transmis par le médecin du travail en charge du suivi de votre personnel.

Je vous rappelle à toute fin utile que vous pouvez également avoir accès à ces données via un protocole d'accès sécurisé à SISERI (<http://siseri.irsn.fr>).

C2 : vous avez désigné la personne compétente en radioprotection du centre de radiothérapie et avez précisé quelques unes de ses missions. Les échanges avec la PCR ont montré que cette désignation devrait être complétées afin de préciser l'ensemble des missions qui lui sont dévolues.

C3 : les règlements associés au zonage radiologique de la curiethérapie pourraient être complétés d'une indication concernant l'état des indicateurs lumineux placés en entrée de la chambre de traitement.

C4 : vous êtes susceptible de recevoir des stagiaires en formation (au titre du diplôme de qualification en physique radiologique et médicale - DQPRM - par exemple). A toute fin utile, je vous rappelle que dans ce cas et au regard du statut particulier des stagiaires, leur formation renforcée à la radioprotection de travailleurs exigée par l'article R.4451-48 et leur suivi dosimétrique peut relever de vos obligations. Il convient alors de vous rapprocher des organismes de formation de ces stagiaires afin de définir clairement, avec eux, les dispositions de suivi dosimétrique et de formation qui vous incombent.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois (sauf pour la demande A4 pour laquelle le délai est fixé à un 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,
l'Adjoint au Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Pascal BOISAUBERT