

Hérouville-Saint-Clair, le 6 mai 2013

N/Réf. : CODEP-CAE-2013-024689

M. le Professeur Jean-Louis Habrand
Centre Régional de Lutte Contre le Cancer
Centre François BACLESSE
Avenue du général Harris
14076 CAEN

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2013-0834 du 19 avril 2013
Installation : Centre régional de lutte contre le cancer (CRLCC) François Baclesse
Nature de l'inspection : curiethérapie

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection du service de curiethérapie du centre régional de lutte contre le cancer (CRLCC) François Baclesse, le 19 avril 2013.

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 19 avril 2013 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à la détention et l'utilisation des sources radioactives du service de curiethérapie.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'application des dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs doit être améliorée sur les sujets du zonage radiologique et de la gestion des situations d'urgence, et que le sujet de la radioprotection des patients doit être approfondi, en particulier pour ce qui concerne l'application des obligations réglementaires relatives au management de la qualité et de la sécurité des soins pour le service de curiethérapie.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Signalisation des sources de rayonnements ionisants

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 impose qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources de rayonnements ionisants fassent l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente.

Les inspecteurs ont constaté que les emballages contenant les cartouches de grains d'iode en attente d'utilisation ne portent pas de signe indiquant qu'ils contiennent des sources de rayonnements ionisants, ni même les grains non utilisés en attente de reprise. Par ailleurs, les cartouches vides (après utilisation des grains d'iode), ne contenant a priori plus de source de rayonnement ionisant, présentent toujours le trisecteur noir sur fond jaune, sans que la signalisation présente ne permette de signaler l'absence de radioactivité.

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande de veiller à ce que les sources de rayonnements ionisants fassent l'objet d'une signalisation spécifique à l'intérieur du laboratoire de manipulation. Vous veillerez également à ce que les cartouches que vous identifiez comme vides ne soient plus signalées en tant que sources de rayonnements ionisants.

A.2 Délimitation des zones réglementées

L'article L.1333-1 du code de la santé publique exige que l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants du fait d'une activité nucléaire soit maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

Les inspecteurs ont constaté qu'une zone contrôlée verte est définie dans la salle de réalisation des prothèses (attenante au laboratoire de manipulation) du fait des débits de dose qui peuvent être temporairement présents lors de la manipulation des fils d'iridium.

Je vous demande d'étudier la possibilité d'ajouter des protections biologiques entre le laboratoire de manipulation et la salle de prothèse en vue de diminuer les doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs y intervenant. Vous m'informerez de vos conclusions sur ce sujet.

A.3 Formation des travailleurs à la radioprotection

L'article R.4451-47 du code du travail précise que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. La formation doit notamment porter sur les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement, ainsi que sur les règles de prévention et de protection contre les dangers des rayonnements ionisants. L'article R.4451-48 du code de travail précise que lorsque l'établissement utilise des sources scellées de haute activité, la formation doit être renforcée sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources.

Les inspecteurs ont constaté que les médecins d'astreinte et les physiciens n'ont pas bénéficié de cette formation à la radioprotection. Par ailleurs et bien que des consignes d'urgence soient définies, aucune disposition particulière n'est retenue en ce qui concerne le renforcement de la formation des travailleurs du fait de l'utilisation de sources scellées de haute activité.

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, je vous demande de former à la radioprotection tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Considérant que votre établissement utilise des sources scellées de haute activité, je vous demande également de définir les modalités de renforcement de la formation des travailleurs à la radioprotection et de m'informer des actions qui seront menées dans ce cadre.

A.4 Consignes en cas d'urgence et plan d'urgence interne

L'article R.1333-33 du code de la santé publique exige qu'un plan d'urgence interne soit établi lorsque des sources scellées de haute activité sont mises en œuvre. Par ailleurs, l'article 21 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise que le chef d'établissement définit les mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident ou accident affectant les sources de rayonnements ionisants et les porte à la connaissance des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les consignes à appliquer en cas d'urgence pour la curiethérapie à débit pulsée affichées à l'entrée de la chambre de traitement sont différentes de celles affichées à l'intérieur de la chambre. Par ailleurs, le « plan d'opération interne » mentionne la conduite à tenir en cas d'urgence concernant les sources scellées de haute activité, mais ne fait pas référence aux procédures actuellement affichées dans les services.

Conformément à l'article R.1333-33 du code de la santé publique ainsi qu'à l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande de mettre en cohérence les différentes consignes de sécurité applicables au sein de votre établissement en cas d'urgence et de mettre à jour sur ce point votre plan d'urgence interne.

A.5 Management de la qualité et de la sécurité des soins

La décision ASN n°2008-DC-0103¹ fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, applicable en radiothérapie externe mais également en curiethérapie. L'article 4 de cette décision précise que le responsable opérationnel du système de management de la qualité doit disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système. L'article 5 de la décision précise qu'un manuel de la qualité doit être établi, et qu'une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie soit réalisée. Enfin, l'article 10 de cette décision exige que le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients soit formé à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le responsable opérationnel du système de management de la qualité désigné manque de temps pour l'exercice de ses missions, malgré la présence à hauteur de 0,5 équivalent temps plein (ETP) d'une personne référente qualité au sein du service. Les inspecteurs ont constaté que le manuel de la qualité est en cours de rédaction, que l'étude des risques a priori est tout juste initiée pour la curiethérapie, et que les événements indésirables étudiés lors des comités de retour d'expérience concernent dans leur grande majorité la radiothérapie externe.

Conformément à la décision ASN n°2008-DC-0103, je vous demande :

- **de définir et d'allouer au responsable opérationnel du système de management de la qualité le temps nécessaire pour exercer ses missions, en collaboration le cas échéant avec la personne identifiée en tant que référente qualité ;**
- **de compléter le système documentaire en terminant la rédaction du manuel de la qualité ;**

¹Arrêté 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

- de mettre en œuvre l'étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de la curiethérapie ;
- d'améliorer la gestion des événements indésirables en formant tout le personnel de curiethérapie à ce sujet.

A.6 Validation des dosimétries

L'arrêté du 6 décembre 2011² définit les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) ; elle doit notamment garantir que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition corresponde à celle prescrite par le médecin demandeur.

Les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie du dossier patient consulté lors de l'inspection n'avait pas été validée par le service de physique médicale, bien que cette validation fasse partie des validations attendues au cours du processus de mise en traitement.

Conformément à l'arrêté du 6 décembre 2011, je vous demande de veiller à ce que les PSRPM valident les dosimétries réalisées en curiethérapie.

A.7 Compte-rendu d'acte

L'arrêté du 22 septembre 2006³ exige que les éléments d'identification du matériel utilisé soient présents dans tout compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que cette information est absente des comptes-rendus d'acte de curiethérapie.

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, je vous demande d'indiquer dans tout compte-rendu d'acte de curiethérapie les éléments d'identification du matériel utilisé.

A.8 Inventaire des dispositifs médicaux

L'article R.5212-28 du code de la santé publique exige de l'exploitant de dispositifs médicaux qu'il établisse un inventaire des dispositifs médicaux.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas établi d'inventaire des dispositifs médicaux utilisés en curiethérapie.

Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, je vous demande d'établir votre inventaire des dispositifs médicaux utilisés en curiethérapie.

²Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France

³Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

B Compléments d'information

B.1 Gestion des accès

L'article 22 de l'arrêté du 15 mai 2006 exige que, lorsqu'elles sont inutilisées, les sources de rayonnements ionisants soient entreposées dans des conditions permettant en toutes circonstances de prévenir leur utilisation par des personnes non autorisées, voire leur vol, notamment en les plaçant dans des enceintes ou des locaux fermant à clé.

Les inspecteurs ont constaté que, si les locaux contenant les sources ferment effectivement à clé, le centre n'a pas formalisé de procédure relative à la gestion des accès à ces locaux. Par ailleurs, lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté qu'une clé était restée sur un projecteur.

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande de formaliser les modalités de gestion des accès aux locaux où sont entreposées des sources radioactives.

B.2 Pose des fils d'iridium

L'article R.4351-2 du code de la santé publique définit la nature des actes professionnels que le manipulateur en électroradiologie médicale est habilité à accomplir, sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement. Concernant la curiethérapie, il est notamment indiqué que le manipulateur en électroradiologie médicale peut assister le médecin dans la pose du matériel vecteur et radioactif.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent réaliser la pose des fils d'iridium 192 une fois les vecteurs posés par les médecins.

Je vous rappelle que la pose du matériel radioactif relève de la responsabilité du médecin, et que les manipulateurs en électroradiologie médicale ne peuvent que l'assister lors de la réalisation de cet acte. Pour tout acte professionnel réalisé par le manipulateur en électroradiologie médicale, le médecin doit être en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement. Vous m'informerez des dispositions retenues à ce sujet.

B.3 Étalonnage et maintenance de l'activimètre « Kermascan »

L'arrêté du 3 mars 2003 définit la liste des dispositifs médicaux soumis à obligation de maintenance et de contrôle de qualité : y sont inclus les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie. Pour ces derniers, l'exploitant doit s'assurer de leur maintenance (sauf justification particulière en raison de leur conception ou de leur destination) et doit les soumettre à un contrôle de qualité.

L'activimètre « Kermascan » est utilisé pour mesurer l'activité linéique des fils d'iridium 192. Les inspecteurs ont noté que la maintenance de cet activimètre n'est plus assurée par le constructeur, et qu'aucune modalité n'est définie concernant la mise en œuvre des contrôles de qualité. Le dernier étalonnage de cet appareil a été réalisé en avril 2008.

Conformément à l'arrêté du 3 mars 2003, je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues concernant le contrôle du bon fonctionnement de l'activimètre « Kermascan ».

C Observations

C.1 Réalisation des contrôles de qualité

Les médecins médicaux référents pour la réalisation des contrôles de qualité en curiethérapie sont identifiés dans le plan d'organisation de la physique médicale. Pour la réalisation de ces contrôles de qualité, ce plan ne précise néanmoins pas pour quelle technique de curiethérapie le médecin est référent.

C.2 Registre de suivi des sources détenues

Bien que l'information soit disponible par ailleurs, le registre de suivi des sources radioactives détenues ne mentionne pas :

- en curiethérapie bas débit (I125 et Ir192) : la date de livraison ;
- en curiethérapie bas débit (Ir192 uniquement) : la date de fin d'utilisation (sources non utilisées et dont l'activité n'est plus suffisante) et de dépose des sources radioactives.

C.3 Contrôles d'absence de radioactivité résiduelle

Contrairement à ce qui est réalisé lors de la dépose des fils d'iridium, les résultats des contrôles d'absence de radioactivité résiduelle dans la salle après l'implantation des grains d'iode 125 ne sont pas formalisés.

C.4 Organisation de la radioprotection

Bien que le centre ait adopté une organisation de la radioprotection regroupant de nombreux acteurs (personne compétente en radioprotection, technicien en radioprotection et référents au sein des services), cette organisation ne semble pas faire l'objet d'une formalisation claire.



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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de division,**

signée par

Guillaume BOUYT

