

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 23 avril 2013

N/Réf. : CODEP-NAN-2013-021596

Centre d'oncologie Saint Yves  
11, rue du docteur Joseph Audic – BP n°39  
56001 VANNES Cedex

**Objet :** Contrôle de la radioprotection dans votre établissement  
Activités de curiethérapie  
Inspection n° INSNP-NAN-2013-0035

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé, le 9 avril 2013, à une inspection de la radioprotection sur le thème de la curiethérapie au sein de votre établissement.

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 9 avril 2013 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 3 septembre 2009, de dresser un état de la situation de l'établissement en matière de management de la qualité et de la sécurité des soins, de radioprotection des travailleurs et des patients, et d'identifier les axes de progrès. Les inspecteurs ont procédé à la visite de la salle de traitement de curiethérapie à haut débit de dose, en l'absence de traitement le jour de l'inspection, ainsi qu'à la visite du local de préparation et d'entreposage des fils d'iridium. Ils ont noté à ce propos que le centre n'avait pas réalisé de traitement de curiethérapie à bas débit de dose depuis 2008. Dès lors, la question du maintien de cette autorisation de curiethérapie à bas débit doit être posée, notamment au regard du maintien des compétences nécessaires à l'application de cette technique.

Il ressort de cette inspection que le centre a poursuivi, avec l'appui de la qualitiennne recrutée à cet effet, ses efforts de mise en place d'un système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Cependant, le départ de cette personne et l'arrivée prochaine d'un nouveau qualitiennne ne doivent pas freiner la montée en charge de ce système de management de la qualité, qui ne répond pas, à ce jour, à l'ensemble des obligations définies dans la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.

Les inspecteurs ont par ailleurs pris bonne note des efforts réalisés par le centre en matière de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, de gestion des sources et d'organisation des contrôles de qualité et de radioprotection.

Les axes de progrès identifiés concernent notamment la radioprotection des travailleurs, en particulier l'adaptation des études de poste à la réalité des fonctions exercées et la mise à disposition de la dosimétrie opérationnelle, ainsi que la mise en œuvre de la décision qualité précitée.

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1 Mise en œuvre de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire relative à l'assurance de la qualité en radiothérapie**

La décision n° 2008-DC-0103<sup>1</sup> prévoit qu'un système d'assurance de la qualité soit mis en place pour l'ensemble des activités de radiothérapie et de curiethérapie.

Les inspecteurs ont noté que vous avez engagé la démarche de mise sous assurance qualité de vos activités mais que des progrès restent à réaliser sur différents points, en particulier en ce qui concerne :

- la maîtrise du système documentaire, notamment la rédaction d'une liste des procédures en vigueur ;
- l'étude des risques du processus de curiethérapie encourus par les patients ;
- la définition et l'inclusion dans le manuel qualité des exigences spécifiées propres à l'activité de curiethérapie.

Par ailleurs, les inspecteurs ont été informés du départ de la personne désignée responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins et de l'arrivée prochaine de son remplaçant.

**A.1.1 Je vous demande d'établir la liste exhaustive des procédures en vigueur en curiethérapie et des enregistrements correspondants.**

**A.1.2 Je vous demande de finaliser votre étude de risques en curiethérapie, en identifiant non seulement l'ensemble des causes et conséquences, mais également les mesures à mettre en œuvre pour prévenir les risques jugés non acceptables.**

**A.1.3 Je vous demande de définir les exigences spécifiées à satisfaire pour l'activité de soins de curiethérapie et de les inclure dans le manuel de la qualité.**

**A.1.4 Je vous demande de me transmettre la désignation du nouveau responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Cette désignation devra préciser, en application de l'article 4 de la décision précitée, le temps et les moyens affectés à cette mission.**

---

<sup>1</sup> Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> 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 homologuée par arrêté du 22 janvier 2009

## **A.2 Radioprotection des travailleurs**

### **A.2.1 Études de postes**

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit procéder à des études de postes. Ces analyses consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue par un travailleur dans une année. Les articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail déterminent les conditions dans lesquelles s'effectue le classement des travailleurs en fonction du résultat des analyses de postes.

Les inspecteurs ont constaté que les études de poste avaient été réalisées et actualisées en décembre 2012. Cependant, les hypothèses de calcul retenues ne reflètent pas la réalité de l'exposition potentielle puisqu'elles considèrent, par exemple pour les manipulateurs, que chacun d'entre eux réalisent 100 % des actes de curiethérapie. Ces analyses mériteraient une actualisation pour tenir compte de la réalité des expositions et du retour d'expérience dosimétrique.

#### **A.2.1 Je vous demande d'actualiser vos études de poste en curiethérapie.**

### **A.2.2 Zonage - accès aux zones réglementées - suivi dosimétrique adapté**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006<sup>2</sup>, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Il a été constaté que le zonage découlant des analyses de risque a été réalisé. Cependant, l'affichage réglementaire à l'entrée de la salle n'a pas été actualisé, notamment en ce qui concerne les coordonnées des personnes à contacter en cas d'incident.

Par ailleurs, le bunker étant classé en zone contrôlée lorsque la source est hors du projecteur, des dosimètres opérationnels doivent être mis à disposition des personnels, notamment pour l'accès en cas d'incident, tel que le blocage de source hors du projecteur.

#### **A.2.2 Je vous demande d'actualiser vos consignes de sécurité et de mettre à disposition des intervenants la dosimétrie adaptée.**

## **A.3 Radioprotection des patients**

### **Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants**

En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006<sup>3</sup>, le médecin réalisateur d'un acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit indiquer dans un compte rendu toute information relative à la justification de l'acte, à l'identification du matériel utilisé et à l'estimation de la dose reçue.

Lors de l'inspection, il a été constaté sur l'échantillon de comptes-rendus anonymisés présentés que ces informations n'étaient pas systématiquement relevées, notamment la mention de l'appareil utilisé.

#### **A.3. Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement toutes les informations précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006.**

---

<sup>2</sup> Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones 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

<sup>3</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

#### **A.4 Plan d'Urgence Interne**

L'article R.1333-33 du code de la santé publique prévoit la rédaction d'un plan d'urgence interne (PUI) dès lors que des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de PUI dans l'établissement.

**A.4 Je vous demande de rédiger un plan d'urgence interne, conformément aux dispositions de l'article R.1333-33 du code de la santé publique.**

### **B – COMPLEMENTS D'INFORMATION**

Sans objet.

### **C – OBSERVATIONS**

#### **C.1 Suivi médical**

En application des articles R.4624-18 et R.4624-19, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une surveillance médicale renforcée.

Les études de poste présentées lors de l'inspection ont montré que les praticiens relèvent de la classification en catégorie B, mais qu'ils ne bénéficient pas d'un suivi médical. Or, en application de l'article R.4451-9 du code du travail, les travailleurs non salariés doivent mettre en œuvre pour eux-mêmes les mêmes mesures de protection vis-à-vis des rayonnements ionisants que celles prises à l'égard des salariés. Ils doivent notamment prendre toute mesure afin d'être suivi médicalement dans le respect des conditions réglementaires.

#### **C.2 Gestion des événements significatifs en radioprotection**

Les événements significatifs en radioprotection doivent faire l'objet d'un recensement et d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction. Ils doivent également faire l'objet, le cas échéant, d'une déclaration auprès de l'ASN, en application du guide de déclaration n°11 téléchargeable sur le site de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait connaissance de cette obligation et avait rédigé une procédure interne à cet effet. Ils ont également pris bonne note de la déclaration des personnes présentes indiquant qu'aucun événement significatif, autre que celui survenu le 24/01/2013, n'avait été recensé par le centre en 2012 et au 1<sup>er</sup> trimestre 2013 dans le domaine de la curiethérapie.

#### **C.3 Effectif de radiophysiciens**

Les effectifs du centre en radiophysiciens demeurent inférieurs au ratio de 1/500 traitements de radiothérapie. En outre, l'un des physiciens exerce également les fonctions de PCR et de responsable de la maintenance informatique. Un recrutement complémentaire de radiophysicien apparaît donc nécessaire.

\*  
\* \*

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe.

Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le chef de division,

Signé par :  
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2013-021596  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**Centre d'oncologie Saint Yves – VANNES**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 9 avril 2013 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

**- Demandes d'actions prioritaires**

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
Sans objet		

**- Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Échéancier proposé
<b>Assurance de la qualité</b>	A.1.1 établir la liste exhaustive des procédures en vigueur en curiethérapie et des enregistrements correspondants. A.1.2 finaliser l'étude de risques en curiethérapie. A.1.3 définir les exigences spécifiées à satisfaire pour l'activité de soins de curiethérapie et les inclure dans le manuel de la qualité. A.1.4 transmettre la désignation du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.	
<b>Études de poste</b>	A.2.1 actualiser les études de poste en curiethérapie.	
<b>Zonage - Accès aux zones réglementées - Suivi dosimétrique</b>	A.2.2 actualiser les consignes de sécurité. Mettre à disposition des dosimètres opérationnels pour l'accès en zone contrôlée.	
<b>Comptes rendus d'acte</b>	A.3 mentionner toutes les informations obligatoires sur tous les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants.	
<b>Plan d'urgence interne</b>	A.4 rédiger un plan d'urgence interne.	

**- Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
<b>Suivi médical</b>	Veiller au respect des dispositions réglementaires relatives au suivi médical des praticiens.