

DIVISION DE STRASBOURG

N/Réf. : CODEP-STR-2013-035366

Strasbourg, le 24 juin 2013

Monsieur le Directeur
Institut de Cancérologie de Lorraine
6 Avenue de Bourgogne
54500 Vandoeuvre-les-Nancy

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire
Référence INSNP-STR-2013-0711 (curiethérapie) et INSNP-STR-2013-0766 (transport)
Service de curiethérapie

Monsieur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans le service de curiethérapie de votre établissement le 4 juin 2013.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les rayonnements ionisants.

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 avait pour but d'examiner la conformité du service de curiethérapie vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection et de faire le point sur le respect de la réglementation des transports en ce qui concerne l'expédition et la réception des colis de sources radioactives utilisées par le service de curiethérapie.

Les inspecteurs ont examiné la gestion des sources radioactives au sein de l'établissement, la maîtrise des activités de planification dosimétrique et de réalisation du traitement, et l'organisation de la radioprotection des travailleurs, dont notamment la formation, le zonage radiologique et les contrôles techniques de radioprotection. Enfin, les inspecteurs se sont rendus dans le service pour vérifier l'état et la conformité des locaux.

Les inspecteurs ont également contrôlé la conformité des colis préparés pour l'expédition et les modalités de réception des colis. Ils se sont attachés à examiner les documents d'expédition, les registres de commande et de gestion des sources radioactives, les conditions de transport, les contrôles réalisés à la réception et à l'expédition, ainsi que l'application de la réglementation des transports. Les actions menées par le conseiller sécurité aux transports de l'établissement ont également fait l'objet d'une vérification par les inspecteurs.

Les inspecteurs ont apprécié l'investissement du personnel dans la construction du manuel qualité et dans le processus de déclaration interne. Toutefois, plusieurs non conformités aux exigences réglementaires concernant la radioprotection du personnel ont été constatées et font l'objet de demandes d'actions correctives. Concernant le transport de sources radioactives, seule une observation est formulée.

A. Demandes d'actions correctives

La décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Concernant le système de management de la qualité et de la sécurité des soins, les inspecteurs ont noté quelques écarts et observations détectés le jour de l'inspection qu'il conviendra de prendre en compte pour respecter l'intégralité des exigences réglementaires :

- La consigne de désappareillage de fils radioactifs à destination des manipulateurs et des radiothérapeutes n'est pas sous assurance qualité ;
- Plusieurs documents qualité n'ont pas été revus depuis leur élaboration en 2008, alors que votre manuel qualité prévoit une revue de ceux-ci tous les 4 ans ;

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé les points suivants concernant certains documents précis :

- Protocole d'une application de curiethérapie de prostate PT/RTH/395 : l'étape de vérification de l'absence de grain dans l'aiguille après l'implantation n'est pas indiquée ;
- Mode opératoire de désappareillage de canal anal en curiethérapie MO/RTH/138 : le mode opératoire prévoit qu'en dehors du temps de travail, le retrait des fils radioactifs est réalisé par un interne, mais vous avez indiqué que ce retrait est réalisé par le radiothérapeute d'astreinte ;
- Consigne de désappareillage de fils radioactifs : l'étape de mesure de la longueur des fils retirés n'est pas précisée dans le cas d'un chargement direct.

Demande n°A.1 : Je vous demande de poursuivre la construction de votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins conformément à 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. Vous porterez une attention particulière aux écarts et observations listés supra et confirmerez que l'ensemble des documents utilisés dans le service est bien sous assurance qualité.

L'article R.4351-2 du code de la santé publique définit la nature des actes professionnels que le manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) 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 le MERM est habilité à préparer et contrôler le matériel vecteur et radioactif, et à assister le médecin dans la pose de ceux-ci.

Votre processus de prise en charge d'un patient pour un traitement de curiethérapie bas débit hors prostate indique que le déchargement des fils d'iridium 192 est réalisé par les MERM. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'en heures ouvrées, les MERM réalisent le chargement et le déchargement, et qu'hors heures ouvrées, le radiothérapeute d'astreinte le réalise.

Demande n°A.2 : Je vous demande de respecter les dispositions de l'article R.4351-2 en ce qui concerne la pose et dépose du matériel radioactif. Vous m'informerez des dispositions prises dans ce sens.

Le document d'évaluation des risques conduisant à la délimitation des zones réglementées est établi en application de l'article R.4451-22 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les salles HDR et PDR sont classées en zone contrôlée verte, sans notion d'intermittence. Au vu des débits de dose susceptibles d'être observés dans ces salles, ce zonage doit être revu.

Demande n°A.3 : Je vous demande de revoir votre document d'évaluation du zonage radiologie conformément à l'article R.4451-22 du code du travail relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Vous mettrez ensuite à jour les affichages et consignes de travail correspondants.

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

L'article R.4451-48 du code du travail prévoit que lorsque les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des sources de haute activité, la formation est renforcée, en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources.

Ces formations sont à renouveler tous les 3 ans conformément à l'article R.4451-50 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que plusieurs travailleurs intervenant dans le service de curiethérapie ne sont pas à jour de leur formation. Vous avez par ailleurs déclaré ne pas réaliser de formation spécifique sur l'aspect source de haute activité.

Demande n°A.4 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs concernés soient à jour de cette formation d'ici fin 2013 et aient bénéficié de la formation renforcée conformément à l'article R.4451-48 du code du travail. Vous veillerez à renouveler cette formation tous les trois ans.

La décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités de contrôle de radioprotection dispose que des contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance doivent être réalisés. Le programme de ces contrôles internes doit être établi. Les contrôles d'ambiance sont notamment à réaliser en continu ou a minima une fois par mois.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles d'ambiance ne sont que très partiellement réalisés dans le service de curiethérapie (les seuls contrôles d'ambiance concernent l'ampli de bloc de la salle HDR). Ils ne sont notamment pas réalisés dans le laboratoire chaud, dans le local dosimétrie, dans les chambres voisines des chambres PDR, dans le bureau des infirmières,... Par ailleurs, vous avez déclaré que le programme des contrôles techniques de radioprotection est en cours d'élaboration.

Demande n°A.5 : Je vous demande d'établir le programme des contrôles techniques de radioprotection conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 4 février 2010 et de veiller à leur bonne réalisation. Les résultats devront être consignés par écrit.

L'article R.4451-68 du code du travail prévoit que les résultats de la dosimétrie opérationnelle sont communiqués périodiquement à l'Institut de radioprotection et sûreté nucléaire (IRSN) par la PCR.

Vous avez déclaré que cette transmission n'est pas réalisée. Suite à notre dernière inspection en 2008, vous vous étiez engagés à réaliser cette transmission.

Demande n°A.6 : Je vous demande à nouveau de transmettre les résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN, conformément à l'article R.4451-68 du code du travail.

B. Compléments d'informations

Vous avez indiqué avoir prévu la réalisation de contrôles qualité des logiciels de curiethérapie d'ici fin 2013.

Demande n°B.1 : Vous m'informerez de l'aboutissement de cette démarche.

Vous n'avez pas été en mesure d'affirmer que l'ensemble du personnel participant à la délivrance de la dose aux patients a bénéficié de la formation à la radioprotection des patients prévue à l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

Demande n°B.2 : **Vous me transmettez la liste du personnel participant à la réalisation des actes de curiethérapie, y compris les libéraux, en précisant le métier de chaque personne concernée et sa date de formation réalisée ou prévue.**

Vous n'avez pas été en mesure de justifier que les balises de détection en sortie des chambres PDR et HDR sont vérifiées périodiquement.

Demande n°B.3 : **Vous me confirmerez que ces balises sont bien vérifiées périodiquement.**

C. Observations

- C.1 : La source scellée de Sr-90 utilisée par le service de radiothérapie externe doit être rattachée à l'autorisation correspondante, et non à l'autorisation du service de curiethérapie.
- C.2 : Il serait pertinent de fermer à clé le local HDR lorsque celui-ci n'est pas utilisé.
- C.3 : Il serait utile de faire réparer la serrure de l'armoire située dans le bureau des services économiques, permettant comme le prévoit votre procédure PR/EC/002 du 28 mai 2005, la conservation sous clé du colis qui ne pourrait être livré le jour même dans le service de curiethérapie.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma parfaite considération.

L'adjoint au chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Vincent BLANCHARD