

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 5 août 2013

N/Réf. : CODEP-NAN-2013-043626

Monsieur le directeur général
Centre Eugène Marquis
Rue de la Bataille Flandres Dunkerque
CS 44229
35042 RENNES CEDEX

Objet : Contrôle de la radioprotection du 24 juillet 2013 dans votre établissement
Activités de curiethérapie
Inspection n° INSNP-NAN-2013-0036

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

Monsieur le directeur général,

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 24 juillet 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 24 juillet 2013 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection, réalisée le 1^{er} juin 2010, de dresser un état de la situation de l'établissement en matière de management de la sécurité et de la qualité des soins, de radioprotection des travailleurs et des patients, et d'identifier les axes de progrès. Les inspecteurs ont procédé à une visite des locaux, ainsi qu'à une visite du local de préparation des fils d'iridium. Ils ont noté à ce propos que le centre Eugène Marquis a pris la décision d'arrêter la technique utilisant les fils d'iridium et a renvoyé l'ensemble des fils qui lui restaient.

Il ressort de cette inspection que des progrès significatifs ont été réalisés depuis l'inspection de 2010, notamment en termes de formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs et des patients, d'évaluation des risques et d'actualisation des études de poste, ainsi que de formalisation et de réalisation des contrôles techniques de radioprotection.

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 sécurité et de la qualité des soins. Il conviendra de veiller à l'intégration de l'ensemble des procédures existantes dans le système qualité présenté. Les démarches engagées, en termes d'analyse des risques a priori et de formalisation des délégations des médecins aux manipulateurs doivent également être menées à leur terme.

Par ailleurs, des axes de progrès ont été identifiés en matière de gestion des sources (mise à jour de l'inventaire IRSN et contrôle à réception) et de zonage, en particulier autour des cuves de décroissance d'I131 et au niveau des chambres d'hospitalisation situées en zone réglementée.

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 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 la démarche de mise sous assurance qualité de vos activités est bien avancée mais que des progrès restent à réaliser sur différents points, en particulier en ce qui concerne :

- la maîtrise du système documentaire, notamment l'intégration de l'ensemble des procédures existantes dans le système qualité et la rédaction d'une liste des procédures en vigueur en curiethérapie ;
- la finalisation de l'étude des risques a priori du processus de curiethérapie ;
- la définition et l'inclusion dans le manuel de la qualité des exigences spécifiées propres à l'activité de curiethérapie ;
- la formalisation des délégations des médecins aux manipulateurs en matière de contrôles de qualité.

A.1.1 Je vous demande d'intégrer l'ensemble des procédures de curiethérapie dans le système de management de la sécurité et de la qualité des soins, et 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 des risques a priori 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 formaliser les délégations des médecins aux manipulateurs en matière de contrôles de qualité.

A.2 Évaluation des risques radiologiques - zonage

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, 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.

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise en particulier que la zone surveillée ou la zone contrôlée peut être limitée à une partie d'un local sous réserve, notamment, que la zone ainsi concernée fasse l'objet d'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones.

Il a été constaté que le zonage découlant des analyses de risque avait été réalisé.

Cependant, dans le bâtiment Sabouraud, le couloir d'accès aux chambres protégées, classé en zone surveillée, est séparé du couloir desservant le reste du service par un simple trèfle suspendu au plafond.

A.2.1 Je vous demande de mettre en place une délimitation continue, visible et permanente pour signaler la zone réglementée d'accès aux chambres protégées, installées dans le bâtiment Sabouraud.

Par ailleurs, l'aménagement du sous-sol du bâtiment A et le zonage mis en place mériteraient d'être revus, au regard des débits de dose mesurés lors de l'inspection dans le couloir situé à proximité des cuves de décroissance et donnant accès au laboratoire. En outre, le local ménage n'a pas vocation à être installé en zone réglementée.

A.2.2 Je vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques radiologiques et le zonage au niveau du laboratoire chaud de curiethérapie et des locaux attenants, notamment les couloirs d'accès et de veiller à réserver l'accès aux zones réglementées aux personnels directement concernés par l'activité.

A.3. Gestion des sources

L'article R.1333-52 du code de la santé publique indique que tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par leur fournisseur.

Les inspecteurs ont noté que le centre Eugène Marquis a fait reprendre de nombreuses sources périmées. Cependant, l'inventaire IRSN n'a pas été mis à jour.

A.3 Je vous demande d'adresser les certificats de reprise de vos sources à l'IRSN et d'actualiser votre inventaire.

A.4 Contrôles techniques des sources

En application des articles R.4451-29 à 34 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Ces contrôles sont à réaliser notamment à la réception des sources puis de façon périodique.

De plus, conformément à l'article 3 de la décision 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire, l'employeur doit établir un programme regroupant l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection internes et externes et définissant leur périodicité et les modalités de leur réalisation.

Les inspecteurs ont noté qu'un programme des contrôles techniques et d'ambiance avait été élaboré. Toutefois, ce programme ne prévoit pas le contrôle à la réception des sources.

A.4. Je vous demande de compléter votre programme de contrôles afin d'y inclure le contrôle à réception des sources.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1 Devenir de la chambre n° 65

Les inspecteurs ont pris bonne note de l'arrêt de l'activité de curiethérapie par fils d'iridium. La chambre n° 65 du bâtiment Sabouraud était dédiée à l'hospitalisation des patients traités par cette technique. Vous voudrez bien nous indiquer l'affectation de cette chambre et le zonage retenu, compte tenu de sa proximité avec la chambre n° 64 dans laquelle sont délivrés les traitements de curiethérapie à débit de dose pulsé.

C – OBSERVATIONS

C.1 Etudes 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 postes avaient été actualisées au 1^{er} semestre 2013 pour chaque poste de travail. Il convient cependant d'évaluer la dose prévisionnelle susceptible d'être reçue par chaque catégorie de personnel, en tenant compte du temps passé à chaque poste sur une année.

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).

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait connaissance de cette obligation. Ils ont également pris bonne note de la déclaration des personnes présentes indiquant qu'aucun événement significatif, n'avait été recensé par le centre en 2012 et au 1^{er} semestre 2013 dans le domaine de la curiethérapie.

*

*

*

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 de 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, Monsieur le Directeur Général, 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-2013-43626
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**Centre Eugène Marquis - RENNES
RENNES**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 24 juillet 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	Echéancier proposé
Assurance de la qualité	<p>A.1.1 Intégrer l'ensemble des procédures dans le système qualité et établir la liste exhaustive des procédures en vigueur en curiethérapie et des enregistrements correspondants.</p> <p>A.1.2 Finaliser l'étude de risques a priori en curiethérapie.</p> <p>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.</p> <p>A.1.4 Formaliser les délégations des médecins aux manipulateurs en matière de contrôle qualité.</p>	
Evaluation des risques - zonage	<p>A.2.1 Mettre en place une délimitation continue, visible et permanente pour signaler l'accès aux zones réglementées d'accès aux chambres protégées.</p> <p>A.2.2 Actualiser l'évaluation des risques et le zonage du sous sol du bâtiment A et réserver l'accès aux zones réglementées aux personnels directement concernés par l'activité.</p>	
Gestion des sources	A.3 Mettre à jour l'inventaire IRSN	
Contrôles techniques des sources	A.4 Compléter le programme de contrôles afin d'y inclure le contrôle à réception des sources.	

.../...

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Affectation de la chambre n° 65 suite à l'arrêt des traitements par fil d'iridium	Préciser l'affectation de cette chambre n° 65 et le zonage retenu.
Etudes de poste	Finaliser les études de poste en prenant en compte les différentes activités des opérateurs