



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 18 novembre 2014

N/Réf. : CODEP-CAE-2014-051987

Centre Guillaume le Conquérant
61, rue Denfert Rochereau
76600 LE HAVRE

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2014-1048 du 5 novembre 2014
Installation : Centre Guillaume le Conquérant
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

Docteur,

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 concernant vos activités de curiethérapie exercées au sein du centre Guillaume le Conquérant et de la Clinique des Ormeaux, le 5 novembre 2014.

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 5 novembre 2014 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation de grains d'iode 125 à des fins de curiethérapie. Les inspecteurs ont étudié l'organisation du centre Guillaume le Conquérant et ont visité le local d'entreposage des sources, inutilisé le jour de l'inspection. Les salles du bloc opératoire de la Clinique des Ormeaux concernées par l'activité de curiethérapie n'ont pas été visitées faute d'activité.

L'activité de curiethérapie par implants permanents de grains d'iode 125 n'a plus été exercée depuis mars 2013 consécutivement à une rupture d'approvisionnement du fournisseur ; les traitements par curiethérapie devraient néanmoins reprendre prochainement.

Les inspecteurs ont noté que la décision de l'ASN n°2008-DC-0103¹ ainsi que la radioprotection des travailleurs sont mis en œuvre de façon satisfaisante. Toutefois, la coordination des mesures de prévention entre le centre Guillaume le Conquérant et la Clinique des Ormeaux doit être améliorée pour les interventions au bloc opératoire ; concernant la décision de l'ASN n°2008-DC-0103, malgré le faible nombre d'actes, l'étude des risques *a priori* et les exigences spécifiées doivent être appliquées à la curiethérapie.

A Demands d'actions correctives

A.1 Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993², un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

Les opérations d'implant permanent de grains d'iode 125 sont réalisées au bloc opératoire de la Clinique des Ormeaux en présence de l'urologue (intervenant en tant que praticien libéral), du personnel de la clinique et du personnel du centre Guillaume le Conquérant. Outre les grains d'iode 125, ces interventions nécessitent l'utilisation d'un appareil mobile de radiologie interventionnelle.

Je vous demande de veiller à ce qu'un plan de prévention soit établi avec la Clinique des Ormeaux et le cas échéant avec l'urologue amené à intervenir dans la salle de bloc opératoire où sont réalisés les implants permanents de grains d'iode 125.

A.2 Formation des travailleurs à la radioprotection

Les articles R. 4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée doit bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, formation qui doit être renouvelée *a minima* tous les trois ans. La formation doit tenir compte des procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement, y compris les règles particulières applicables aux femmes enceintes et la gestion des événements significatifs de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection n'a pas été délivrée au physicien nouvellement arrivé. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la formation n'inclut pas les consignes de sécurité applicables au sein de votre établissement.

Je vous demande de former le physicien à la radioprotection. Cette formation doit être adaptée pour tous les travailleurs afin de prendre en compte les procédures de radioprotection de votre établissement, y compris concernant les femmes enceintes et la gestion des événements significatifs. Vous en conserverez la traçabilité.

¹ 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, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009

² L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

A.3 Contrôles techniques de radioprotection

L'arrêté du 21 mai 2010³ définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection pour les activités nucléaires. Pour l'utilisation de sources scellées, les contrôles techniques internes doivent être réalisés selon une périodicité annuelle ou semestrielle⁴. L'article 3 de l'arrêté susmentionné précise que l'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles.

Les inspecteurs ont constaté que seuls les contrôles internes d'ambiance et les contrôles techniques externes de radioprotection sont réalisés. Par ailleurs, la curiethérapie n'est pas mentionnée dans votre programme des contrôles. Le prochain contrôle technique externe de radioprotection est programmé en décembre 2014.

Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes des sources selon la périodicité requise par la réglementation. Vous veillerez à intégrer dans votre programme des contrôles les contrôles techniques devant être réalisés pour la curiethérapie. Enfin, vous me transmettez une copie du rapport de contrôle technique externe quand il sera réalisé.

A.4 Assurance de la qualité : exigences spécifiées

Conformément à l'article 5 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103, le manuel de la qualité doit définir les exigences spécifiées. Ces exigences spécifiées correspondent à « *l'ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.* ».

L'article 14 de cette décision exige quant à lui une formalisation des dispositions organisationnelles permettant :

- d'interrompre ou d'annuler des soins ne satisfaisant pas aux exigences spécifiées ;
- de reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été résolu ;
- de réaliser des soins ne répondant pas aux exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas défini les exigences spécifiées applicables pour la curiethérapie ni les dispositions organisationnelles relatives à la réalisation, l'interruption ou la reprise de soins ne répondant pas à ces exigences spécifiées.

Je vous demande de formaliser les exigences spécifiées pour la curiethérapie ainsi que les dispositions organisationnelles permettant de répondre à l'article 14 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103.

A.5 Assurance de la qualité : étude des risques *a priori*

Sans préjudice de l'analyse des événements indésirables, l'article 8 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 demande qu'une étude des risques encourus par les patients soit réalisée pour les différents

³ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique

⁴ Si la classification de la source scellée répond à celle recommandée par la norme ISO 2919 pour l'utilisation considérée, le contrôle est annuel, sinon il est semestriel

processus identifiés. Cette étude des risques doit conduire l'établissement de santé à prendre des dispositions pour réduire les risques jugés non acceptables.
Les inspecteurs ont constaté que l'étude des risques *a priori* n'a pas été réalisée pour l'activité de curiethérapie.

Je vous demande de réaliser l'étude des risques *a priori* pour la curiethérapie.

A.6 Assurance de la qualité : responsabilité du personnel

L'article 7 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 exige de la direction d'un établissement de santé qu'elle formalise les responsabilités, autorités et délégations de son personnel à tous les niveaux.

Les inspecteurs ont constaté que les responsabilités, autorités et délégations ne sont pas clairement décrites pour les étapes de préparation et de réalisation des traitements.

Je vous demande de finaliser la formalisation des responsabilités, autorités et délégations du personnel pour ce qui concerne les étapes de préparation et de réalisation d'un traitement de curiethérapie par implant permanent de grains d'iode 125.

B Compléments d'information

Néant.

C Observations

C.1 Zonage radiologique

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des risques liés à l'entreposage des grains d'iode 125 dans le local d'entreposage n'est pas formalisée. Ces sources sont entreposées dans des pots en plomb.

C.2 Habilitation en physique médicale

Les inspecteurs ont constaté que le processus d'habilitation des physiciens pour la curiethérapie n'est pas formalisé.



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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de division,

Signée par

Guillaume BOUYT