



Bordeaux, le 18/12/2014

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-254443

Clinique TIVOLI
Centre de radiothérapie et d'oncologie
220, rue de MANDRON
33 000 BORDEAUX

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-0464 des 1^{er} et 2 décembre 2014
Curiethérapie/N° SIGIS : M330018

Réf. : [1] Décision de l'Autorité de sûreté nucléaire n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu le 1^{er} et 2 décembre 2014 au sein du service de curiethérapie du centre d'oncologie et de radiothérapie de la clinique TIVOLI.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans le service de radiothérapie externe et plus spécifiquement sur l'activité de curiethérapie du centre d'oncologie et de radiothérapie de la clinique TIVOLI.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et l'utilisation d'un projecteur à haut débit de dose à l'Iridium 192. De plus, l'implantation de grains d'iode 131 pour le traitement des patients en curiethérapie a été analysée.

Les inspecteurs ont effectué la visite de la zone réservée à la curiethérapie composée du local dédié à la manipulation et au stockage des sources et de la salle utilisée pour les applications HDR.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la définition et la mise en œuvre d'un SMSQS dans le service de radiothérapie externe, même si certaines pratiques doivent être formalisées;
- la gestion des sources radioactives ;
- la radioprotection des travailleurs, bien qu'il reste quelques pratiques à améliorer ;
- les contrôles techniques de radioprotection ;
- la radioprotection des patients ;
- les situations d'urgences ;
- les évaluations des pratiques professionnelles.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la formalisation de la désignation du responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins;
- la mise en place d'une revue de direction ;
- la formalisation d'objectifs de sécurité et de qualité des soins ;
- la rédaction d'une procédure d'interruption ou de poursuite des soins ;
- la rédaction de plans de prévention avec les entreprises extérieures au service intervenants en zones réglementées ;
- la finalisation des formations à la radioprotection des travailleurs ;
- la mise en place d'une partie formation spécifique aux sources de hautes activités ;
- la mise à jour de l'autorisation de manière à tenir compte de l'activité détenue lors des changements de source ;
- la détention d'une source non scellée d'iridium 192 de 2003 ;
- la définition des zones réglementées ;
- la formalisation d'un Plan d'Urgence Interne.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Documents du système de management de la qualité

« Article 2 de la décision [1] – Système de management de la qualité : exigences générales : Tout établissement de santé () exerçant une activité de soins de radiothérapie externe (*) ou de curiethérapie (*) dispose d'un système de management de la qualité (*) destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. À cette fin, la direction (*) de ces établissements de santé veille à ce que les processus (*) couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre. »*

« Article 3 de la décision [1] – Engagement de la direction : La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. »

« Article 5 de la décision [1] – Système documentaire : La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents () suivants :*

1. Un manuel de la qualité () comprenant :*

- a) La politique de la qualité (*) ;*
- b) Les exigences spécifiées (*) à satisfaire ;*
- c) Les objectifs de qualité (*) ;*
- d) Une description des processus (*) et de leur interaction ;*

2. Des procédures () et des instructions de travail (*), et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;*

3. Tous les enregistrements () nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;*

4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après »

« Article 6 de la décision [1] – Maîtrise du système documentaire : La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies. Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont examiné l'avancement de la rédaction et de la mise en œuvre des documents du SMSQS. Ils ont, en particulier, vérifié le suivi de l'atteinte des objectifs de la politique qualité du service de radiothérapie externe et la mise à jour de cette politique.

Ils ont constaté l'absence de :

- formalisation de la désignation du responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins ;
- définition des objectifs de sécurité et de qualité des soins ;

- procédure d'interruption ou de poursuite des soins ;
- mise en place des modalités pour vous assurer que le système documentaire est appliqué et entretenu (par exemple une revue de direction).

Demande A1 : L'ASN vous demande de :

- formaliser la désignation du responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins ;
- définir des objectifs de sécurité et de qualité des soins ;
- rédiger, notamment, une procédure d'interruption ou de poursuite des soins ;
- mettre en place des modalités pour vous assurer que le système documentaire est appliqué et entretenu (par exemple une revue de direction).

Vous transmettez à l'ASN une copie des documents susmentionnés.

A.2. Situation réglementaires des activités

« Article L. 1333-4 du code de la santé publique - Les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article. La demande d'autorisation ou la déclaration comporte la mention de la personne responsable de l'activité. L'Autorité de sûreté nucléaire accorde les autorisations et reçoit les déclarations. »

Les inspecteurs ont constaté que lors des réceptions et des changements de sources l'activité détenue par le service est supérieure à celle autorisée.

Demande A2 : L'ASN vous demande de déposer une demande de modification de votre autorisation dans laquelle l'activité demandée intègrera les phases de réception et de changement de source.

A.3. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre¹ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

Lorsque du personnel d'entreprise extérieure intervient dans vos locaux, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel extérieur, non salarié de votre établissement, qui travaille sous rayonnements ionisants dans vos installations bénéficie bien des moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants.

L'ASN vous engage donc à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

Demande A3 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

¹ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

A.4. Évaluations des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006² - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. À cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

Lors de la visite les inspecteurs ont constaté que l'affichage figurant sur l'accès au local des sources et au local HDR comportait la mention : « zone contrôlée intermittente - zone surveillée ».

La notion de zonage intermittent n'est applicable que pour les générateurs de rayons X.

De plus, concernant le local des sources, il va à l'encontre des pratiques du service puisque vous avez indiqué que vous n'utilisiez pas la dosimétrie opérationnelle car vous ne pénétrez jamais en zone contrôlée. Or le local des sources est actuellement placé en zone contrôlée lors de la manipulation des grains d'iode.

Demande A4 : L'ASN vous demande de revoir la définition des zones réglementées du local des sources et de la chambre HDR. Vous transmettez le document mis à jour et les consignes associées.

A.5. Formalisation d'un Plan d'urgence Interne

« Lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, l'autorisation impose l'obligation d'établir un plan d'urgence interne tel que défini à l'article L. 1333-6. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées. »

Les inspecteurs ont constaté que vous ne disposiez pas d'un plan d'urgence interne.

Demande A5 : L'ASN vous demande de rédiger un plan d'urgence interne. Vous transmettez le document finalisé.

A.6. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous aviez mis en place des formations à la radioprotection des travailleurs ciblée en fonction des interlocuteurs. Par contre, les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas finalisé ces formations si bien que seuls les MERM (sauf un) étaient à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Par ailleurs, cette formation doit comporter une partie spécifique aux sources de hautes activités.

² Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement 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

Demande A6 : L'ASN vous demande de finaliser la formation à la radioprotection des travailleurs et de lui transmettre la feuille d'émargement signée. Par ailleurs, l'ASN vous demande de mettre en place, dans le cadre de la formation à la radioprotection des travailleurs, un module spécifique portant sur les sources de hautes activités.

B. Compléments d'information

B.1. Source non scellée d'iridium sans activité résiduelle

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous détenez une source non scellée d'iridium 192 de 2003 qui a une activité résiduelle quasiment nulle. En 2003 il y avait une obligation de reprise des sources par le fournisseur. En conséquence nous vous engageons à vous rapprocher de votre fournisseur pour effectuer la reprise de votre source.

B.2. Plan d'urgence interne (PUI) /Exercice de blocage de source

Le détenteur d'une source radioactive de haute activité doit établir un plan d'urgence interne en application de l'article R.1333-33 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont examiné la procédure relative au blocage de la source radioactive pendant une séance de curiethérapie qui décline le plan d'urgence interne. Ils ont effectué une mise en situation en simulant un blocage de source lors d'une séance clinique en gynécologie. Il ressort que cette procédure est opérationnelle toutefois elle doit être révisée afin de préciser :

- qui doit réaliser les opérations « d'urgence » ;
- que la coupure du cathéter et le placement de la source dans un pot plombé constituent une mesure ultime si le retrait de l'applicateur n'est pas possible ;
- que les conditions de reprise de la source après blocage ne relèvent plus de la phase d'urgence et nécessitent une étude des conditions d'intervention sur le plan radiologique.

L'ASN vous demande de réviser la procédure relative au blocage de la source radioactive pendant une séance de curiethérapie afin de prendre en compte les observations formulées ci avant, en application de l'article R.1333-33 du code de la santé publique et des articles 5 et 6 de la décision n°/2008-DC-0103 [1]. Cette procédure devra être intégrée à votre système documentaire.

B.3. Audit de la réalisation des contrôles de qualité internes et externes

La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe précise les modalités et la périodicité du contrôle de qualité externe consistant en l'audit de la réalisation des contrôles de qualité internes et externes. Ce contrôle doit être réalisé annuellement. Deux organismes ont été agréés en 2013 pour la réalisation de ce contrôle.

Lors de l'inspection vous nous avez remis les devis de ces deux organismes.

L'ASN vous demande de lui communiquer la copie des rapports de ces contrôles accompagnés, le cas échéant, des mesures correctives retenues.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU