

Nantes, le 17 Mars 2015

N/Réf. : CODEP-NAN-2015-009627

Clinique armoricaine de radiologie
21, rue du vieux séminaire
BP 304
22015 SAINT-BRIEUC Cedex 01

Objet Inspection de la radioprotection du 24 février 2015
Installation : Clinique Armoricaine de Radiologie
Nature de l'inspection : Curiethérapie
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2015-0794

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

Madame,

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 à une inspection de la radioprotection dans votre établissement, le 24 février 2015.

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 février 2015 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 9 mars 2012 et de dresser un état de la situation de la clinique par rapport aux exigences réglementaires applicables en matière de management de la sécurité et de la qualité des soins, de gestion des sources radioactives et de protection des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, il ressort de cette inspection que votre clinique a mis en place une organisation satisfaisante en matière de formation générale des personnels à la radioprotection des travailleurs. De même les contrôles internes et externes de radioprotection sont mis en œuvre de manière satisfaisante.

Toutefois quelques axes d'améliorations existent en matière de respect des périodicités des contrôles internes des sources de haute activité ou encore de formation renforcée des personnels à l'utilisation de ce type de source.

En ce qui concerne la gestion des sources radioactives, je note que votre clinique ne détient pas de source périmée ou non utilisée et que vous vous êtes rapprochés de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire pour procéder à la mise à jour de l'inventaire national des sources. Les contrôles à réception des sources sont correctement réalisés en pratique mais il conviendra cependant de mieux formaliser leur enregistrement.

S'agissant du management de la qualité et de la sécurité des soins, la situation rencontrée est satisfaisante, notamment au regard de la démarche d'amélioration continue mise en place. Cette dernière est fondée sur des audits internes et des revues de direction organisées très régulièrement. Je note également que votre activité de radiothérapie (comprenant la radiothérapie externe et la curiethérapie) est aujourd'hui engagée dans une certification ISO 9001 avec la réalisation d'audits externes par un organisme tiers. Enfin, la migration de votre système documentaire vers une plateforme dématérialisée est aujourd'hui opérationnelle et son utilisation par les personnels rencontrés apparait comme acquise. Il est cependant nécessaire que l'étude a priori des risques encourus par les patients en curiethérapie soit finalisée dans les meilleurs délais, de même que la rédaction de l'ensemble des procédures associées aux exigences spécifiées à satisfaire en curiethérapie.

Enfin, les exigences réglementaires en matière de radioprotection des patients sont respectées de manière satisfaisante.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN

Sécurité et qualité des soins

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103¹ de l'ASN prévoit qu'un système documentaire soit établi. Celui-ci doit, notamment, contenir un manuel de la qualité comprenant la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de qualité et une description des processus et de leurs interactions. Son article 14 prévoit également la rédaction de procédures précisant les dispositions organisationnelles permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées, de reprendre les traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été résorbé et de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.

Afin de répondre à ces exigences, vous avez rédigé un manuel de la qualité qui comprend notamment l'engagement de la direction en matière de qualité et de sécurité des soins, la cartographie des processus de radiothérapie recouvrant à la fois la radiothérapie externe et la curiethérapie, ainsi qu'une description du système d'amélioration continue. Les exigences spécifiées à satisfaire sont également mentionnées dans votre manuel de la qualité, et la liste des 23 exigences retenues est jointe en annexe 1 du manuel.

Cependant certaines des procédures associées à ces exigences sont mentionnées comme toujours en cours de rédaction.

A.1.1 Je vous demande de finaliser la rédaction des procédures prévues à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.

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

Etude a priori des risques du processus radiothérapeutique

En son article 8, la décision précitée prévoit que la direction d'un établissement de santé fasse procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette disposition est applicable depuis le 25 mars 2011.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont pu constater que l'étude a priori des risques pour les patients en curiethérapie était bien engagée mais restait à finaliser en lien avec les médecins, notamment pour la cotation des risques.

A.1.2 Je vous demande de finaliser l'étude des risques encourus par les patients en curiethérapie conformément à l'article 8 de la décision précitée.

Gestion du personnel et des compétences

La décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 précise en son article 7 que « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins en radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie ».

Les inspecteurs ont noté que vous aviez établi une feuille de route pour les nouveaux arrivants dans le service de radiothérapie ainsi qu'un cursus d'habilitation pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Les inspecteurs n'ont pas noté l'existence d'une démarche similaire pour la fonction de physicien médical et aucun des documents consultés ne listait clairement les compétences à acquérir et les formations à suivre pour cette fonction.

A.1.3 Je vous demande d'identifier les compétences à acquérir afin d'occuper la fonction de physicien médical au sein de votre établissement. Vous formaliserez le résultat de cette réflexion dans un document géré dans votre système documentaire.

A.2 Radioprotection des travailleurs

Formation renforcée à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-48 du code du travail, lorsque les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des sources de haute activité telles que mentionnées à l'article R. 1333-33 du code de la santé publique, la formation à la radioprotection des travailleurs est renforcée, en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources.

Cette formation vient compléter la formation des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées prévue à l'article R.4451-47 du même code.

Lors de l'inspection, il a été constaté que l'ensemble des travailleurs disposait bien de la formation à la radioprotection des travailleurs prévue par l'article R.4451-47 du code du travail. En revanche la formation renforcée prévue à l'article R.4451-48 du même code et nécessaire pour les travailleurs intervenant en curiethérapie à haut débit n'est pas mise en œuvre.

A.2.1 Je vous demande de réaliser la formation à la radioprotection renforcée pour les travailleurs intervenant en curiethérapie à haut débit de dose. Vous me transmettez un échéancier de formation.

Contrôles techniques de radioprotection

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. Les modalités techniques et les périodicités de ces contrôles sont précisées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. Ainsi, conformément à l'article 3 de la décision précitée, 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 constaté qu'un programme des contrôles techniques et d'ambiance a été élaboré. Cependant, les contrôles internes de radioprotection en curiethérapie à haut débit sont actuellement réalisés tous les 6 mois au lieu des 3 mois prévus par la décision.

A.2.2 Je vous demande de corriger la périodicité des contrôles de radioprotection internes dans le programme de contrôle conformément à la décision n°2010-DC-0175 et de réaliser ces contrôles.

Par ailleurs, l'étalonnage des instruments de mesures doit être contrôlé selon une périodicité de 3 ou 5 ans selon le type d'appareil. Le bon fonctionnement de ces appareils est également soumis à un contrôle périodique interne réalisé annuellement et avant utilisation, si ces derniers n'ont pas été employés depuis plus d'un mois.

Concernant l'étalonnage de votre appareil de mesure de type AT1121, ce dernier est réalisé en respectant la période de 3 ans prévue par la décision. La vérification annuelle du bon fonctionnement de l'appareil est réalisée lors du contrôle annuel de radioprotection externe, en procédant à une inter-comparaison des mesures réalisées à cette occasion. Cependant, les résultats de cette inter-comparaison ne sont pas formalisés.

A.2.3 Je vous demande de formaliser les résultats du contrôle annuel de bon fonctionnement de l'appareil AT1123.

Enfin, concernant le contrôle à réception des sources, les inspecteurs ont noté qu'une procédure était rédigée. Ces contrôles sont réalisés par les radiophysiciens et les résultats de ces contrôles sont consignés dans un registre à l'exception des valeurs des débits de doses mesurés.

A.2.4 Je vous demande de consigner également dans le registre des sources, les valeurs des débits de doses relevés lors des contrôles réalisés à la réception des sources.

A.3 Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que les professionnels pratiquant des actes de radiothérapie et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la radioprotection des patients.

Lors de l'inspection, un des médecins médicaux ne disposait plus d'une attestation de formation à la radioprotection des patients à jour.

A.3. Je vous demande d'organiser rapidement le renouvellement de la formation à la radioprotection des patients pour le radiophysicien qui ne dispose pas de cette formation à jour. Vous me communiquerez son échéancier de formation.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

B.1 Fiches d'exposition des travailleurs

En application des articles R. 4451-57 et R4451-60 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition. Chaque travailleur intéressé doit être informé de l'existence de cette fiche d'exposition et pouvoir accéder aux informations y figurant le concernant.

En application de l'article R. 4451-59 du code du travail, une copie de cette fiche d'exposition doit être remise au médecin du travail.

Lors de l'inspection, il a été indiqué que les fiches d'exposition des travailleurs intervenant en curiethérapie avaient été rédigées, mais elles n'ont pas pu être consultées.

B.1 Je vous demande de me communiquer un exemple de fiche d'exposition pour chaque catégorie de personnel intervenant en curiethérapie.

C. OBSERVATIONS

C.1 Plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié prévoit l'élaboration d'un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. Ce document doit notamment déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel compte tenu des techniques mises en œuvre et du nombre de patients accueillis.

Un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de la clinique a été rédigé.

Toutefois, l'analyse de l'adéquation entre les missions de la radiophysique médicale réalisées et les moyens alloués nécessite d'être mise à jour et détaillée, notamment au regard des perspectives d'évolution et de remplacement de certains matériels ou logiciels, notamment lors du prochain déménagement de votre établissement.

C.2 Gestion des situations d'urgence

En application des articles L.1333-6 et R.1333-33 du code de la santé publique, votre établissement a formalisé un plan d'urgence interne (PUI) prévoyant l'organisation et les moyens à mettre en place pour faire face aux différents types de situations incidentelles ou accidentelles identifiées et de nature à porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Le chapitre 8 relatif aux modalités de déclenchement de votre plan d'urgence interne doit être complété par un volet relatif au blocage des sources.

Il serait également utile que votre plan puisse être testé en lien avec les services de secours.

Enfin, lors de l'inspection il a été déclaré aux inspecteurs que les seules personnes habilitées à intervenir lors d'un blocage de source étaient les physiciens dont les noms et les coordonnées figurent dans le PUI. Cette déclaration étant en discordance avec les informations portées au paragraphe 7 de votre PUI, il conviendra de revoir ce point avec vos personnels.

C.3 Suivi médical des travailleurs classés

La liste des personnels classés de votre établissement, adressée en début d'année au médecin du travail, ne fait pas état du risque radiologique pour au moins deux de vos personnels classés en catégorie B : un manipulateur en électroradiologie médicale et un physicien. De même, le nom du dernier radiothérapeute réalisant actuellement des remplacements au sein de votre clinique était absent de cette transmission. Il convient de revoir l'exactitude des informations ainsi déclarées à la médecine du travail.

C.4 Inventaire des sources radioactives détenues

En application de l'article R.1333-50 du code de la santé publique, un inventaire des sources radioactives détenues doit être établi.

Lors de l'inspection, votre inventaire des sources scellées détenues différait de celui tenu à jour par l'IRSN. En particulier, la base de données de l'IRSN mentionne cinq sources scellées de césium 137 et cinq sources scellées d'iridium 192 qui ne figurent plus dans votre propre inventaire. Les inspecteurs ont bien noté que votre clinique s'était rapprochée de l'IRSN pour mettre à jour votre inventaire en communiquant à l'IRSN les certificats de reprise des sources qui lui manquaient encore.

C.5 Liste des appareils de mesure utilisés pour réaliser les contrôles de radioprotection

L'inventaire des appareils de mesures détenus pour réaliser les contrôles de radioprotection et d'ambiance a été présenté aux inspecteurs. Le document faisait état d'appareils déclarés comme n'étant plus utilisés car hors d'usage. Dans ces conditions, ces appareils hors d'usage devraient être retirés de votre inventaire et être rendus inaccessibles aux utilisateurs potentiels.

C.6 Assurance de la qualité –Formalisation des exigences spécifiées

Les exigences spécifiées retenues par votre établissement et présentées dans le document EQ QPR 02 mériteraient d'être différenciées selon qu'elles relèvent exclusivement de la radiothérapie externe, de la curiethérapie ou des deux activités. Cette différenciation permettrait de mieux identifier les activités couvertes par vos différentes exigences spécifiées.

*
* *

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, madame la Directrice, 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-2015-009627
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

[Clinique Armoricaïne de radiologie – Saint Briec – 22]

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 24 février 2015 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 :

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires – SANS OBJET**
Nécessitent une action corrective ou une transmission prioritaire dans un délai fixé par l'ASN
- **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
Application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN	Finaliser la rédaction des procédures prévues à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN	
	Finaliser l'étude des risques encourus par les patients en curiethérapie conformément à l'article 8 de la décision précitée	
	Identifier les compétences à acquérir afin d'occuper la fonction de physicien médical et formaliser le résultat de cette réflexion dans un document géré dans le système documentaire mis en place	
Radioprotection des travailleurs	Réaliser la formation à la radioprotection renforcée pour les travailleurs intervenant en curiethérapie à haut débit de dose et transmettre à l'ASN l'échéancier de cette formation	
Radioprotection des patients	Organiser le renouvellement de la formation à la radioprotection des patients pour les radiophysiciens qui ne dispose plus de cette formation à jour et transmettre à l'ASN l'échéancier de cette formation	

- **Demandes d'actions adaptées à leur facilité de mise en œuvre**
L'écart constaté ou la demande d'information présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective ou une transmission adaptée à sa mise en œuvre

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Radioprotection des travailleurs	Réaliser les contrôles de radioprotection internes selon les périodicités prévues par la décision n°2010-DC-0175
	Formaliser les résultats du contrôle annuel de bon fonctionnement de l'appareil AT1121
	Consigner dans le registre des sources les valeurs des débits de doses relevés lors des contrôles réalisés à la réception des sources
Suivi médical des travailleurs classés	Vous rapprocher de la médecine du travail pour vous assurer de l'exactitude des informations communiquées sur les travailleurs classés
Gestion des sources	En lien avec l'IRSN, lever les incohérences qui existent entre vos inventaires
Gestion des situations d'urgence	Compléter le chapitre 8 relatif aux modalités de déclenchements de votre plan d'urgence interne avec le volet relatif au blocage des sources
Plan d'organisation de la physique médicale	Mieux faire apparaître l'adéquation entre les missions de la radiophysique médicale réalisées et les moyens alloués notamment dans le cadre des évolutions attendues par votre centre