



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2014-058398

Centre d'oncologie et de radiothérapie du Parc18 cours du Général de Gaulle
21000 - DIJON

Dijon, le 20 mars 2015

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2014-0947 du 3 décembre 2014
curiethérapie

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection le 3 décembre 2014 sur le thème de la radioprotection.

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 du 3 décembre 2014 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection, et l'état d'avancement de la mise en œuvre du système de management de la qualité dans le cadre de votre activité de curiethérapie. Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs ont rencontré différents acteurs impliqués dans la radioprotection des travailleurs et des patients, notamment le médecin radiothérapeute titulaire de l'autorisation de curiethérapie délivrée par l'ASN, la personne responsable opérationnelle de la qualité (ROQ) et une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), désignée également personne compétente en radioprotection (PCR). Ils ont ensuite procédé à la visite du local contenant le projecteur à haut débit de dose et celui contenant le pupitre de commande du projecteur.

Au vu de cet examen, les représentants de l'ASN ont constaté que l'installation de la curiethérapie haut débit était globalement conforme aux prescriptions de l'autorisation, et que l'utilisation des sources à des fins de traitements est encadrée par des procédures et des modes opératoires. La gestion des sources radioactives et la réalisation des contrôles techniques de radioprotection sont réalisées de façon rigoureuse.

L'inspection a toutefois mis en évidence la nécessité de mener plusieurs actions correctives afin de respecter l'ensemble des dispositions réglementaires.

.../...

www.asn.fr21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

A. Demandes d'actions correctives

A ce jour, vous disposez d'une autorisation de détention et d'utilisation de sources radioactives à des fins de traitement par curiethérapie à bas débit de dose et par la curiethérapie à haut débit. Vous avez déclaré cesser votre activité de soins par la curiethérapie bas débit.

A1 : Je vous demande d'adresser à l'ASN une demande de modification de votre autorisation pour prendre en compte cette évolution d'activité.

Les inspecteurs ont constaté que si la fiche de fonction de la personne responsable opérationnelle du système de management existe, il n'existe pas de lettre de nomination prévue par l'article 4 de la décision 2008-DC-103.

A2 : Je vous demande d'élaborer la lettre de désignation de la personne responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

Le manuel qualité est daté du 29 juillet 2011 et contient une présentation générale des actions à mener qui ne sont plus d'actualité. L'article 5 de la décision 2008-DC-103 précise les éléments devant être décrits à minima dans le manuel qualité. Notamment il doit contenir des exigences spécifiées à satisfaire. Ces exigences spécifiées incluent non seulement l'ensemble des exigences réglementaires, mais également des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire dans le cadre d'une amélioration continue de la sécurité des traitements. Ces exigences particulières doivent être associées à des indicateurs mesurables définis dans le temps. Ces indicateurs peuvent par exemple être déterminés à partir de l'étude des risques du processus thérapeutique ou des points de contrôle mis en évidence en priorité par la démarche CREX. Le nombre d'indicateurs doit être adapté pour garantir leur suivi.

A3 : Je vous demande :

- de mettre à jour le manuel de la qualité ;
- de préciser les exigences spécifiées et les objectifs associés ;
- d'inclure les indicateurs retenus pour permettre d'évaluer l'efficacité du système de management de la qualité et le respect des procédures établies ;
- d'établir un plan d'actions suite aux activités de surveillance et d'amélioration ;
- de communiquer à tout le personnel impliqué dans la prise en charge thérapeutique les objectifs à atteindre avec le plan d'actions associé.

L'article 8 de la décision n° 2008-DC-103 prévoit que la direction procède à une auto-évaluation des risques a priori encourus par le patient. Vous avez procédé à une analyse des risques encourus par le patient, mais elle n'est pas complète au regard du processus de soins par curiethérapie.

A4 : Je vous demande de compléter l'analyse des risques a priori en prenant en compte l'activité de curiethérapie conformément à la décision n° 2008-DC-0103. Vous veillerez à mettre à jour ce document avant la mise en œuvre de toute nouvelle technique de traitement.

Certaines procédures (par exemple « contrôle qualité patient », « étalonnage d'une source HDD d'Iridium 192 ») ne sont pas intégrées dans le système documentaire. D'autres procédures (par exemple « réalisation d'une curiethérapie HDR ») n'apparaissent pas dans la liste dans documents du système de management, ou doivent être mises à jour (« suivi des contrôles et maintenances-Curiethérapie »).

A5 : Je vous demande de veiller à la mise à jour du système documentaire, conformément à la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN.

Les inspecteurs ont examiné le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dont la dernière version datait du 1^{er} octobre 2012. Le plan ne comporte pas tous les éléments attendus comme par exemple la délégation de la réalisation des tâches par des personnes non physiciens, un plan à jour des actions d'améliorations et des objectifs et un inventaire des équipements à jour.

A6 : Je vous demande de revoir le plan d'organisation de la physique médicale conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004. Je vous invite à utiliser le guide n°20 de l'ASN portant sur la « rédaction du POPM ». Vous me transmettez une copie du POPM actualisé.

Les inspecteurs ont relevé que le couloir d'accès au pupitre de la salle de traitement est classé en zone réglementée sans justification et sans affichage des consignes d'accès. Hors le zonage autour des sources de rayonnements ionisants doit être réalisée à l'issue d'une évaluation des risques liés à la détention et à l'utilisation de vos sources de rayonnements ionisants selon les modalités de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006. En application de l'article R.4451-18, des zones surveillées ou contrôlées ou spécialement réglementées doivent être délimitées lorsque l'exposition le justifie. La zone d'intermittence n'est permise que pour des sources de rayonnements ionisants dont l'émission n'est pas continue, ce qui n'est pas le cas pour les sources scellées que vous détenez ou utilisez, notamment pour la gammathèque située dans la clinique. Ces zones doivent être délimitées et signalées selon les modalités prévues par l'arrêté du 15 mai 2006.

A7 : Je vous demande de mettre à jour l'étude du zonage des installations. Vous veillerez à préciser les dispositions que vous aurez prises en matière d'affichage et de signalisation compte tenu du résultat de cette étude. Vous veillerez également à mettre à jour de l'analyse des postes de travail, en tenant compte notamment de l'augmentation du nombre de traitement réalisés par la curiethérapie haut débit.

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. La détention et l'utilisation d'une source de haute activité nécessite d'adapter cette formation afin de former le personnel aux risques spécifiques associés à la présence de cette source, conformément à l'article R.4451-48. Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection des travailleurs ne présente pas les risques et la conduite à tenir en cas de situation d'urgence relatifs à la présence de la source de haute activité. Il conviendra également d'ajouter dans le plan d'urgence interne (PUI) des consignes opérationnelles. La procédure en cas d'incident devra être modifiée afin de préciser le nom des personnes à prévenir dans un ordre de priorité.

A8 : Je vous demande d'adapter le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs en prenant en compte la présence d'une source de haute activité. Cette formation doit être délivrée à tous les travailleurs de votre établissement et doit être adaptée à leur poste de travail.

A9 : Je vous demande de compléter le PUI par des consignes opérationnelles. En cas d'incident et selon l'organisation de votre établissement, vous veillerez à préciser les personnes à prévenir dans un ordre de priorité.

B. Compléments d'information

Néant.

C. Observations

Les inspecteurs ont constaté que les non-conformités signalés par le contrôle technique externe de radioprotection ne font pas l'objet d'un relevé de plan d'actions.

C1 : Je vous invite à établir et tenir à jour un plan d'actions afin de lever les non-conformités des contrôles techniques de radioprotection.

Dans le cadre d'un PUI ou des situations d'urgence susceptibles de se produire en curiethérapie impliquant des sources scellées de haute activité, la vérification périodique des dispositions organisationnelles et matérielles et des connaissances des intervenants est une bonne pratique à promouvoir afin de tester les organisations retenues.

C2 : Je vous invite à vérifier périodiquement que l'organisation retenue en cas de situation d'urgence demeure opérationnelle.

* * *

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de 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.

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,
le chef de la division de Dijon

Signé

Alain RIVIERE