



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2015-023066

Centre Georges François Leclerc

Département de radiothérapie

1 rue du Professeur Marion

21034 DIJON Cedex

Dijon, le 19 juin 2015

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2015-0886 du 11 juin 2015
Radioprotection en 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 11 juin 2015 sur le thème de la radioprotection en curiethérapie.

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 11 juin 2015 concernait les activités de curiethérapie exercées par votre établissement. Elle avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients, d'examiner l'avancement de la mise en place du système de management de la qualité pour garantir la qualité et la sécurité des traitements ainsi que la mise en pratique des dispositions formalisées dans ce cadre, notamment celles l'analyse de risque et la gestion des situations indésirables.

Les inspecteurs ont constaté que les principales exigences applicables en matière de radioprotection des travailleurs et des patients sont respectées. La prise en charge et le suivi du patient en cours de traitement par curiethérapie sont organisés et font l'objet d'une implication conséquente et soutenue de l'ensemble du personnel. En particulier, le système de détection et d'analyse des événements indésirables, ainsi que la planification et le suivi des actions d'amélioration apparaissent particulièrement actifs.

Toutefois, l'évaluation des risques d'exposition pour le personnel doit être complétée sur deux points particuliers et la mise en place des plans de prévention doit être généralisée. Par ailleurs, la mise en place de nouvelles applications en curiethérapie HDR doit être anticipée vis-à-vis de l'impact sur le système de management de la qualité pour garantir la qualité et la sécurité des traitements.

.../...

www.asn.fr

21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex

Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

A. Demandes d'actions correctives

Etude de zonage et analyse des postes de travail

En application des articles R.4451-11 et R.4451-18 du code du travail et de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006¹, l'employeur procède à une étude de zonage et à une analyse des postes de travail qui sont renouvelées périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont noté que les études de zonage et les analyses des postes de travail de la curiethérapie sont réalisées et périodiquement mises à jour. Toutefois, ils ont relevé que l'étude de zonage du bunker de curiethérapie ne prend pas en compte formellement le risque d'exposition lors de l'utilisation de l'appareil de radiologie utilisé en contrôle de positionnement des applicateurs. De plus, le local « gammathèque » est classé zone réglementée mais aucune étude de zonage n'a été formellement réalisée pour justifier le zonage mis en place.

A1. Je vous demande de compléter l'étude de zonage du bunker de curiethérapie HDR afin de prendre en compte formellement le risque d'exposition lors de l'utilisation de l'appareil de radiologie utilisé en contrôle de positionnement des applicateurs en application des articles R.4451-11 et R.4451-18 du code du travail et de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006¹.

A2. Je vous demande de réaliser l'étude de zonage du local « gammathèque » afin de justifier du zonage retenu en application des articles R.4451-11 et R.4451-18 du code du travail et de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006¹.

Plan de prévention

Les articles R. 4451-8 et R.4512-6 à R4512-12 du code du travail prévoit que le chef de l'entreprise qui fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié 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. Un plan de prévention doit être établi entre les deux parties soit de manière annuelle soit de manière ponctuelle suivant la fréquence et la nature des interventions.

Les inspecteurs ont noté que des plans de prévention proposés par certains prestataires sont établis contradictoirement. Toutefois, il n'existe pas de plan de prévention pour les opérations périodiques de remplacement des sources radioactives des équipements HDR et PDR.

A3. Je vous demande d'établir, pour les interventions de remplacement de sources radioactives des équipements HDR et PDR, un plan de prévention avec l'entreprise intervenante conformément aux dispositions des articles R. 4451-8 et R.4512-6 à R4512-12 du code du travail.

B. Demandes de compléments d'information

Système de management de la qualité et de la sécurité des traitements en radiothérapie

Les obligations réglementaires de mise en place d'un système de management de la qualité et sécurité des traitements en radiothérapie externe et curiethérapie sont fixées par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN 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 l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009.

¹ Arrêté ministériel du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées ...

Les inspecteurs ont noté que le système de management de la qualité et de la sécurité des traitements en radiothérapie externe et curiethérapie est en place de manière opérationnelle. Toutefois, il est nécessaire d'évaluer l'impact de la mise en place des nouvelles applications de curiethérapie HDR sur le système de management de la qualité et de la sécurité des traitements.

B1. Je vous demande d'adresser à la division de Dijon de l'ASN d'ici fin de l'année 2015 une évaluation de l'impact de la mise en place des nouvelles applications de curiethérapie HDR sur le système de management de la qualité et de la sécurité des traitements de curiethérapie.

Gestion des sources radioactives

En application de l'article R.1333-52 du code de la santé publique, tout détenteur de source radioactive scellée est tenue de faire reprendre les sources périmées par le fournisseur.

B2. Je vous demande d'indiquer à la division de Dijon de l'ASN les dispositions retenues par votre établissement pour faire reprendre les sources radioactives périmées de votre établissement (source d'étalonnage de l'appareil « Babyline », fils d'iridium, ...).

C. Observations

C1. Le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation ASN relative à l'activité de curiethérapie devra être adressé à la division de Dijon de l'ASN d'ici fin septembre 2015.

C2. Le projet de plan de prévention de l'établissement devra être conduit à son terme afin d'être opérationnel en particulier lorsque les entreprises intervenantes n'en proposent pas.

C3. Le programme des contrôles techniques de radioprotection doit mentionner le contrôle d'étalonnage annuel des dosimètres opérationnels.

C4. Le rapport de contrôle annuel de l'organisme agréé doit mentionner les contrôles réalisés au niveau du local « gammathèque ».

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois. Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signé

Marc CHAMPION