



DIVISION DE PARIS

Paris, le 22 novembre 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-061002

Madame la Directrice
Clinique SAINTE-CLOTILDE
127, route du Bois de Nèfles
BP 105
97492 SAINTE-CLOTILDE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection et de l'assurance de la qualité en curiethérapie
Installation : unité de curiethérapie de la clinique Sainte-Clotilde
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1213 du jeudi 27 octobre 2011

Madame la Directrice

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local à La Réunion par sa Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris de l'ASN a procédé le 27 octobre 2011 à une inspection périodique des installations de curiethérapie de la clinique Sainte-Clotilde sur les thèmes de la radioprotection et de l'assurance de la qualité.

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'unité de curiethérapie est autorisée à détenir et à utiliser 18,5 GBq d'iridium 192 (^{192}Ir) et 37 GBq de césium 137 (^{137}Cs).

L'activité de l'unité les années passées a été faible, avec moins de 10 curiethérapies par an utilisant l'iridium (chéloïde, canal anal, peau) et environ 35 curiethérapies utilisant le césium (curiethérapies utéro-vaginales avec projecteur bas débit).

Depuis plus d'un an, l'activité de l'unité est totalement arrêtée.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'activité a été arrêtée en raison de la nécessité de renouveler des matériels afin d'adapter les pratiques aux standards modernes de réalisation. Compte tenu de l'importance des investissements nécessaires (modification du projecteur, renouvellement des sources et adoption d'applicateurs à usage unique), la décision est pour le moment en attente d'arbitrage au niveau de la direction du groupe, dans l'attente d'un choix stratégique à moyen terme sur le devenir de cette activité pour la clinique. Ce choix n'a pas encore été fait.

Je vous rappelle qu'en cas d'abandon de l'activité, vous devrez demander une abrogation de l'autorisation délivrée par l'ASN. Vous devrez assurer l'évacuation de l'ensemble des sources en filière spécialisée et établir la propreté radiologique des locaux avant d'être autorisée à les rendre à la clinique pour un autre usage.

En cas de poursuite de l'activité, vous voudrez bien corriger les écarts relevés par les inspecteurs et mentionnés ci-dessous, afin que l'activité puisse reprendre dans de bonnes conditions de sécurité et de radioprotection.

Les écarts concernent principalement la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité en curiethérapie, qui a pris du retard. Les inspecteurs ont fait le constat que l'essentiel de l'effort a porté sur la radiothérapie (où un important travail a été réalisé), mais que pratiquement tout reste à faire en curiethérapie. L'unité reste loin de satisfaire aux exigences de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN.

D'autres points relatifs à la radioprotection des travailleurs et en particulier celle des médecins devront être améliorés.

Enfin, j'attire votre attention sur la présence de pièces potentiellement activées d'un ancien accélérateur Saturne 43 remisées dans le local de stockage des sources. Ces pièces sont à considérer comme des déchets radioactifs, et devront être évacuées dans une filière appropriée après caractérisation. Dans l'attente, je vous rappelle que le local de stockage des sources n'est pas un local déchet.

Je vous demande de m'avertir du maintien ou d'abandon de l'activité de curiethérapie, dès que le choix en aura été fait.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

- **Mise en place de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie**

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.

L'article 7 de la décision, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009; les articles -n° 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision, sont applicables depuis le 25 mars 2010; les articles 5, 8, 14 de la décision sont applicables depuis le 25 septembre 2011. L'ensemble des articles sont applicables depuis le 25 septembre 2011.

Les constats établis par les inspecteurs en radiothérapie valent tous pour la curiethérapie. Ils ne sont pas rappelés ici. Vous vous référerez à la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2011-061003 du 17 novembre 2011.

Pour mémoire, en matière de mise en place de la démarche d'assurance de la qualité en curiethérapie, il vous est demandé prioritairement de préciser aux responsables opérationnels que vous avez désignés les moyens dont ils disposent, d'élaborer une cartographie des processus couvrant l'ensemble des activités, d'actualiser en permanence le plan d'action pour qu'il reflète l'avancée réelle de la mise en place, de rédiger les procédures manquantes, d'adapter les procédures obsolètes, de justifier que les actions d'information du personnel sont suffisantes pour garantir à tous une connaissance satisfaisante du système, de compléter la formalisation des responsabilités, des autorités et des délégations du personnel à tous les niveaux, de délimiter davantage le périmètre des dysfonctionnements et des situations indésirables à enregistrer, d'analyser l'ergonomie du système actuel de recueil interne des dysfonctionnements et des situations indésirables afin qu'il soit davantage utilisé ; de suivre les mesures correctives et les actions, de compléter l'analyse a priori des risques pour le patient et enfin de compléter votre système documentaire.

A.1. Je vous demande d'établir et de me transmettre un échéancier des actions qui vous permettront d'une part de respecter l'ensemble des articles de la décision qualité qui s'impose maintenant depuis le 25 septembre 2011, et d'autre part de maîtriser le système pour mettre en mouvement la roue de l'amélioration continue (planifier - faire - vérifier - modifier).

- **Formation des médecins à la radioprotection des travailleurs et des patients**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale. Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnement ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les médecins radiothérapeutes de la clinique intervenant en libéral n'avaient pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs ou à la radioprotection des patients.

A.2. Je vous demande de vous assurer que les médecins non salariés qui interviennent dans votre établissement ont tous bénéficié des formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients, qui s'imposent réglementairement à eux.

- **Gestion des étalonnages et de la maintenance des appareils de mesure**

L'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. 1337-7 et R. 1333-95 du code de la

santé publique, prévoit le contrôle annuel de bon fonctionnement et l'étalonnage triennal des instruments de mesure.

Le contrôle périodique de l'étalonnage des instruments de mesure doit être effectué a minima par un organisme dont le système qualité est conforme à la norme NF ISO 9001, version 2000, ou aux normes susceptibles de la remplacer. Sont réputées satisfaire à ces dispositions les organismes conformes à la norme NF ISO / CEI 17025, ou aux normes susceptibles de la remplacer ou bénéficiant d'une accréditation du comité français d'accréditation (COFRAC) ou d'organismes signataires de l'accord multilatéral de reconnaissance mutuelle dénommé « accord de coopération européen pour l'accréditation ».

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de l'étalonnage des activimètres utilisés en curiethérapie ne respectait pas la périodicité triennale indiquée dans l'arrêté du 21 mai 2010.

A.3. Je vous demande de veiller à la réalisation du contrôle périodique d'étalonnage de vos appareils de mesure par un organisme accrédité.

B. DEMANDES DE COMPLEMENTES

- **Contrôles techniques internes de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an. Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement. Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail. La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Les inspecteurs ont constaté qu'en période d'activité, des contrôles internes de propreté radiologique étaient réalisés au niveau de la chambre et au niveau du laboratoire chaud, après utilisation. Cependant ils sont apparus insuffisamment détaillés dans le programme et le relevé des résultats ne permettait pas de déterminer leur nombre et les endroits où ils avaient été réalisés. Une procédure devra indiquer les conditions de leur réalisation.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs qu'il n'y avait pas de contrôle de non contamination à réception des sources.

B.1. Je vous demande de rédiger une procédure détaillant les conditions dans lesquelles les contrôles de propreté doivent être réalisés et tracés.

B.2. Je vous demande de mettre en œuvre l'ensemble des contrôles prévus par l'arrêté du 21 mai 2010. Vous m'informerez des dispositions retenues et mettrez à jour vos documents d'organisation.

- **Gestion des sources**

L'article R. 1335-50 du code de la santé publique précise que tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quel titre que ce soit. A et effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître à tout moment, l'inventaire des produits détenus, conformément aux dispositions prises en application de l'article L 4451-2 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les sources étaient correctement gérées pour ce qui concernait les entrées et les sorties (livraisons, reprises). Cependant, il n'existait pas de registre permettant de connaître à tout moment le nombre et l'activité des sources détenues dans le stockeur (fils d'iridium) ou en cours d'utilisation.

B.3. Je vous demande de compléter la gestion des sources en mettant en place un suivi des mouvements internes des sources, permettant de connaître à tout moment la localisation des sources et en tout lieu leur nature et leur activité.

- **Contrôles techniques externes de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an. Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure.

Les inspecteurs ont constaté qu'un organisme agréé intervenait chaque année pour réaliser les contrôles externes de radioprotection. Cependant, à la lecture du rapport, les inspecteurs n'ont pas pu déterminer si le local de stockage des sources avait ou non bénéficié du contrôle.

B.4. Je vous prie de me confirmer que l'organisme agréé a bien réalisé ses contrôles sur l'ensemble de l'installation, y compris dans le local de stockage des sources.

- **Zonage et signalisation des zones spécialement réglementées**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Suite à l'évaluation des risques, une zone spécialement réglementée jaune intermittente a été définie pour la chambre de curiethérapie. Les inspecteurs ont constaté que l'intermittence n'était pas correctement présentée sur les règles d'accès. En particulier, il n'était pas possible de déterminer la nature de la zone et les conditions d'accès à la chambre, en absence de patient.

Par ailleurs, les points de franchissement de zone ne disposaient pas systématiquement de règles d'accès aux locaux. C'était le cas de l'ancienne porte d'entrée de la chambre de curiethérapie.

B.5. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées et des sources, et de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance.

- **Conduite à tenir en cas de vol ou perte de source**

Conformément à l'article 21 de l'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, le chef d'établissement définit les mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident ou d'accident affectant les sources de rayonnements ionisants, et en particulier, d'incendie à proximité des sources, de perte ou de vol d'une source, ainsi qu'en cas de dispersion de substances radioactives, pour quelque raison que ce soit. Ces mesures sont portées à la connaissance des travailleurs concernés, des personnes chargées d'intervenir dans de telles circonstances et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel concerné.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le service ne disposait pas de procédure en cas de perte ou de vol de source.

B.6. Je vous demande de définir la conduite à tenir en cas de perte ou de vol de source. Ces mesures seront portées à la connaissance des travailleurs concernés, des personnes chargées d'intervenir dans de telles circonstances et du CHSCT.

- **Analyses de poste**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que des analyses de poste ont été réalisées. Cependant elles étaient établies séparément pour chaque poste de travail (scanner, accélérateur, préparation des curiethérapies...), sans sommer l'ensemble des doses susceptibles d'être reçues sur l'ensemble des postes occupés au cours de l'année.

B.7. Je vous demande veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

- **Organisation de la radiophysique médicale et plan d'organisation (POPM)**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux

patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été présenté aux inspecteurs. Cependant, il n'était pas à jour et remontait à 2007. La répartition des tâches entre les deux physiciens n'était pas détaillée, pas plus que la durée des présences ou l'organisation en cas de congés ou de situation dégradée.

Par ailleurs, les tâches du dosimétriste et les termes de sa supervision par un physicien y étaient insuffisamment précisées.

B.8. Je vous demande d'actualiser et de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement en précisant les responsabilités, les délégations et les suppléances, en temps normal et lors des périodes de congés.

C. OBSERVATIONS

- **Elimination des déchets radioactifs**

L'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008, fixe les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des déchets contaminés ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique. Conformément à l'article 18 (1^{er} alinéa) de la décision, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Conformément à l'article 17 de la décision, les déchets contaminés par des radioéléments de période supérieure à 100 jours sont gérés par l'ANDRA, seule filière actuellement autorisée pour la gestion des déchets radioactifs.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite que des pièces de la tête de l'ancien accélérateur Saturne 43 étaient toujours entreposées au niveau du laboratoire chaud dans le local d'entreposage des sources de curiethérapie. Les pièces étaient posées en vrac sur le sol, sans étiquetage et sans mention de leur caractère radioactif. Ces pièces sont à considérer comme des déchets potentiellement radioactifs.

C.1. Je vous rappelle que vous devrez faire caractériser les pièces activées de votre ancien accélérateur et les faire reprendre par l'Andra pour élimination dans une filière spécialisée. Vous m'alerterez des difficultés éventuelles et me préviendrez lorsque l'enlèvement aura été réalisé.

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

SIGNEE PAR : D. RUEL