



DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2017-054071

Lille, le 22 décembre 2017

Madame le Dr X
Monsieur le Directeur
Polyclinique du Bois
44, avenue Max Dormoy
59000 LILLE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2017-0822** du **11 décembre 2017**
Installation M590022
Thème : "Radioprotection des travailleurs et des patients en curiethérapie".

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-98
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 11 décembre 2017 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé au contrôle de l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients, ainsi qu'à la mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité et de la sécurité des soins au sein du service de curiethérapie de l'Hôpital privé Le Bois.

L'activité de curiethérapie implique un partage de responsabilités entre l'Hôpital privé Le Bois (HPB) et la SCM Bourgogne, notamment pour les curiethérapies nécessitant une hospitalisation et pour lesquelles le personnel HPB, le matériel et la salle de bloc sont mis à disposition de la SCM Bourgogne. Pour les curiethérapies ne nécessitant pas d'hospitalisation, seul le personnel de la SCM Bourgogne est mobilisé.

Il ressort de cette inspection que la maîtrise, par les deux structures, des points abordés en inspection n'est pas uniforme.

S'agissant de la politique menée dans le cadre de votre système de management de la qualité, en lien avec la sécurité des soins délivrés aux patients, les inspecteurs ont constaté un degré de maîtrise supérieur du système qualité par les intervenants de l'Hôpital privé Le Bois. En effet, il a été constaté que l'amélioration continue du système a été bien intégrée par HPB : un plan d'actions qualité a été mis en place qui identifie les acteurs et les échéances des actions. L'interrogation par sondage de cet outil a montré un suivi globalement satisfaisant avec un taux de réalisation des actions supérieur à 85%. Par ailleurs, les inspecteurs ont souligné la qualité de l'étude des risques, dont la méthodologie est claire. La cotation a été justifiée et les barrières à mettre en place, pour garantir une meilleure maîtrise du risque, ont été identifiées. Enfin, même si HPB n'a pas encore procédé à l'évaluation des processus en curiethérapie, des indicateurs ont été mis en place et constituent des outils de pilotage. Par ailleurs, un lien est réalisé entre les barrières identifiées dans l'étude des risques et les indicateurs définis pour la curiethérapie de prostate. Concernant les outils de pilotage du système de management de la qualité et la définition des indicateurs, la SCM Bourgogne est invitée à monter en compétence sur le sujet, notamment pour les activités de curiethérapie sans hospitalisation.

S'agissant de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont relevé plusieurs non-conformités concernant notamment le domaine de la curiethérapie de prostate, qui, selon le partage des responsabilités, relèvent de HPB. Ainsi, l'étude de zonage doit être revue et les affichages doivent être mis en cohérence avec les plans de zonage. Une meilleure rigueur est également attendue pour la réalisation des contrôles techniques.

S'agissant de la gestion des situations d'urgence, ce processus semble bien maîtrisé par la SCM Bourgogne qui a mis en place une procédure pour les situations de blocage de sources. Le centre dispose d'une liste de personnes formées à ces situations qui ont participé à des exercices d'urgence.

Les actions qui doivent être menées ou poursuivies afin de respecter de manière exhaustive la réglementation relative à la radioprotection figurent ci-après.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

1. Manuel qualité

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN ¹ dispose que votre système documentaire doit comprendre notamment *"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 ; (...)"*.

Vous avez mis en œuvre un manuel qualité mais uniquement pour la curiethérapie à haut débit de dose.

Demande A1

Je vous demande de mettre à jour votre manuel qualité en y intégrant toutes les activités de curiethérapie. Vous veillerez à décrire l'ensemble de vos processus de prise en charge des patients en curiethérapie ainsi que leur interaction.

2. Suivi des actions qualité

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN dispose que *"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 (...)"*.

¹ Décision n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique

L'article 11 de la même décision précise que *"La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommée actions d'amélioration (...). Cette organisation : (...) 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ; 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité"*.

L'article 12 de la même décision dispose que *"La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies"*.

Afin d'assurer la maîtrise du système documentaire prévu par l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103, pour les activités de curiethérapie avec hospitalisation impliquant HPB, un plan d'actions qualité (PAQSS) a été mis en place. Les inspecteurs ont néanmoins constaté qu'aucun suivi des actions qualité n'a été mis en place par la SCM Bourgogne pour les traitements ne nécessitant pas d'hospitalisation. A titre d'exemple, il est prévu de modifier la procédure de prescription pour les curiethérapies à haut débit de dose en 2018 en intégrant la photographie du patient sur la fiche de prescription. Cette action n'a pas été formellement planifiée.

Concernant les actions du PAQSS pour les activités avec hospitalisation, les inspecteurs ont constaté que les actions relatives aux barrières de sécurité, identifiées dans votre étude des risques comme devant être mises en place, n'ont pas été intégrées à votre plan d'actions.

Demande A2

Je vous demande de mettre en place un suivi des actions qualité pour la curiethérapie ne nécessitant pas d'hospitalisation (SCM Bourgogne).

Demande A3

Je vous demande de veiller à reprendre dans le PAQSS toutes les actions prévues et celles identifiées comme devant être mises en place dans votre étude des risques.

3. Evaluation des processus- processus d'amélioration continue

L'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN dispose que *« 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. »*

L'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 précise que vos processus doivent être *« identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre. »*.

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 prescrit l'obligation pour la direction de veiller à ce que le système documentaire soit *« entretenu et appliqué en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins »*.

Il est prévu dans le manuel qualité une surveillance et une mesure des processus. Or, un bilan des objectifs est réalisé annuellement en revue de direction mais aucune analyse des processus n'a été mise en place.

Cette évaluation des processus doit reprendre, en données d'entrée, les différents outils pour évaluer l'amélioration en continu de votre système qualité, tels que : les résultats d'audits, les fiches d'évènements indésirables et leur exploitation, l'étude des risques a priori, les indicateurs de performance et le suivi des paramètres clés des processus.

Demande A4

Je vous demande de mettre en place l'évaluation de vos processus en précisant les modalités de cette évaluation (données d'entrée, données de sortie, périodicité). Je vous demande de fixer un calendrier d'évaluation de vos processus.

Vous avez mis en place un certain nombre d'indicateurs, notamment relatifs aux exigences spécifiées pour la curiethérapie à haut débit de dose. Cependant, ces indicateurs nécessitent d'être complétés par des indicateurs en lien avec la sécurité des soins délivrés aux patients. Ces indicateurs doivent notamment correspondre aux risques majeurs identifiés dans l'étude des risques a priori, pour permettre une surveillance de vos processus clés.

Les fiches d'identité des processus précisant les modalités d'évaluation des processus n'ont pas été rédigées.

Demande A5

Je vous demande de revoir les indicateurs associés à vos processus de façon à ce que ceux-ci permettent un suivi de la maîtrise des risques majeurs associés à ces processus, ces risques étant identifiés dans l'analyse des risques a priori. Vous me transmettez les indicateurs associés aux processus « préparation de traitement » et « traitement ».

Demande A6

Je vous demande de me transmettre les fiches d'identité de vos processus dès qu'elles seront finalisées. Pour chaque processus ou sous processus, vous préciserez les indicateurs de performance retenus.

4. Organisation de la radioprotection

L'article R4451-114 du code du travail dispose que « *l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis à vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives* ».

Vous avez désigné pour l'activité de curiethérapie une personne compétente en radioprotection (PCR) pour HPB et 3 PCR pour la SCM Bourgogne.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait pas d'organisation formalisée quant à la répartition des missions entre les PCR des deux structures.

Demande A7

Je vous demande d'établir un document précisant les missions respectives de vos PCR, en précisant le rôle de chacune. Vous me transmettez une copie de ce document.

5. Etude de zonage

Les articles R. 4451-18 à R. 4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006² prévoient :

- la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques,
- et les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

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

L'article R4451-18 du code du travail précise que ces délimitations de zone se font par l'employeur « *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...* ».

Concernant la curiethérapie de prostate, vous avez réalisé une étude de zonage. Cette étude nécessite d'être complétée :

- il convient de revoir la méthodologie et de décrire les hypothèses utilisées pour cette étude,
- une étude doit être réalisée pour justifier qu'il n'y a pas de zone radiologique pour le stockage de la gammathèque.

Au niveau des affichages et des signalisations, vous avez indiqué qu'aucun affichage ne signalait la présence de zones réglementées dans la salle de bloc opératoire où a lieu l'implantation de grains d'iode. Or, l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 stipule que « *les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté.*

Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation dans les conditions définies à l'article 11. »

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'affichage présent aux accès n'est pas toujours cohérent avec le plan de zonage.

Demande A8

Je vous demande de revoir votre étude de zonage concernant la curiethérapie de prostate en tenant compte des constats formulés ci-dessus. Vous me transmettez l'étude mise à jour.

Demande A9

Je vous demande de revoir votre affichage afin qu'il soit en adéquation avec le plan de zonage défini.

Demande A10

Je vous demande de vous conformer à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 et de procéder à la signalisation de la salle de bloc opératoire lors de l'implantation de grains d'iode. Vous indiquerez les modalités mises en place dans ce sens.

Deux des chambres utilisées en curiethérapie sont également utilisées pour la radiothérapie métabolique par le service de médecine nucléaire. Vous avez donc défini un zonage intermittent pour ces chambres. Les zones réglementées associées à ces deux activités sont différentes. Vous avez indiqué que vous disposiez de panneaux amovibles pour modifier l'affichage en fonction de l'activité. Les inspecteurs ont constaté lors de la visite que seul l'affichage correspondant à l'activité de médecine nucléaire était présent.

Par ailleurs, vous avez indiqué réaliser des contrôles lors de la suppression du zonage de ces chambres mais sans les formaliser. Or, l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 dispose que « *la suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par l'employeur, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30 du code du travail par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-43 du code de la santé publique. »*

Demande A11

Je vous demande de définir une organisation qui vous permette de respecter les dispositions de l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 lors de la suppression de zones. Vous indiquerez les dispositions retenues à cet effet.

Demande A12

Je vous demande de revoir votre affichage afin qu'il corresponde au zonage intermittent défini dans les chambres utilisées en curiethérapie.

6. Analyse des postes de travail

L'article R4451-11 du code du travail stipule que « *dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, 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.* »

Vous avez défini une analyse des postes de travail liée à l'implantation de grains d'iode 125. Cependant, celle-ci ne prend pas en compte l'exposition aux extrémités de la Personne Spécialisée en RadioPhysique Médicale (PSRPM) et du médecin qui participent à cet acte. Cette demande vous avait déjà été faite lors de la précédente inspection.

Demande A13

Je vous demande de mettre à jour votre analyse des postes de travail pour prendre en compte l'exposition aux extrémités de ces personnes.

7. Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail mentionne que « *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. Cette formation porte sur :*

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants;*
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;*
- 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.*

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. ».

Selon les dispositions de l'article R.4451-50 du code du travail, cette formation doit être renouvelée à *minima* tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté que dix personnes n'étaient pas à jour de leur formation (attestations de plus de 3 ans). Néanmoins, ces personnes auraient suivi la formation en novembre et en décembre dernier.

Demande A14

Je vous demande de me transmettre les justificatifs de formation pour les personnes dont les attestations de formation n'étaient pas disponibles.

Par ailleurs, aucun module spécifique aux sources scellées de haute activité (pour la curiethérapie à haut débit de dose) n'est incorporé à votre module de formation. Ce module spécifique est demandé dans 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 est renforcée, en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources"*.

Concernant les formations dispensées au personnel de l'Hôpital privé Le Bois, le contenu de ces formations est très théorique. Il n'y a aucune présentation de l'activité du service de curiethérapie et de ses risques, ni du zonage et des analyses aux postes de travail.

Demande A15

Je vous demande de mettre à jour le contenu de vos formations en tenant compte des constats ci-dessus. Vous me transmettez une copie de ces contenus.

8. Port du dosimètre opérationnel

L'article R.4451-67 du code du travail impose que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

Les inspecteurs ont consulté les résultats de la dosimétrie opérationnelle de quelques personnes, par sondage, sur le logiciel d'enregistrement des résultats. Il apparaît qu'une infirmière de bloc opératoire n'a pas porté de dosimètre opérationnel au cours des 12 derniers mois, alors que celle-ci participe aux interventions. De même, l'un des physiciens de la SCM Bourgogne n'a pas porté son dosimètre depuis le mois de septembre 2017.

Demande A16

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que la consigne de port de la dosimétrie opérationnelle soit systématiquement appliquée par le personnel entrant en zone contrôlée. Vous me tiendrez informé des dispositions prises à cet effet.

9. Suivi dosimétrique

L'article R.4451-112 du code du travail indique que la PCR « (...) *définit (...) les mesures de protection adaptées à mettre en œuvre. Elle vérifie leur pertinence au vu des résultats des contrôles techniques et de la dosimétrie opérationnelle ainsi que des doses efficaces reçues. (...)* ».

Vous avez indiqué ne pas avoir réalisé d'analyse comparative entre les résultats de suivi dosimétrique du personnel (passive et opérationnelle) et les analyses aux postes de travail.

Demande A17

Je vous demande de procéder régulièrement à l'analyse des résultats dosimétriques, en comparant les résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle. Vous me transmettez un bilan de cette analyse pour la période du 01 décembre 2016 au 01 décembre 2017.

10. Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.4451-29 et R.4451-32 du code du travail prévoient respectivement la réalisation de contrôles techniques internes et externes de radioprotection. La décision n°2010-DC-0175³ de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, définit les modalités de réalisation de ces contrôles et indique, dans son article 3, que les modalités de réalisation des contrôles internes sont par défaut celles définies pour les contrôles externes. La périodicité des contrôles est définie en annexe 3. Elle est annuelle pour vos activités.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle technique externe n'avait été réalisé en 2016. Concernant l'activité de curiethérapie de prostate, le contrôle réalisé en 2017 n'a concerné que le coffre de stockage dans la gammathèque. Le contrôle de 2015 n'a été fait que pour l'activité à haut débit de dose. Ainsi, aucun contrôle n'a été réalisé récemment dans la salle de bloc opératoire et dans les chambres. Vous avez indiqué qu'il était difficile de

³Décision 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. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

programmer le contrôle externe lorsqu'une activité de curiethérapie de prostate a lieu dans le service, étant donné le caractère aléatoire de cette activité.

Par ailleurs, vous avez indiqué que le programme de contrôle pour l'année 2018 n'avait pas été élaboré.

Demande A18

Je vous demande de veiller à la réalisation strictement annuelle du contrôle technique externe. Vous me transmettez le programme de contrôles pour 2018. Concernant, le contrôle technique externe de 2018, je vous demande de vous organiser de telle sorte que ce contrôle soit réalisé lorsqu'une activité de curiethérapie de prostate est prévue. Vous me transmettez une copie de rapport de contrôle dès qu'il aura été réalisé.

11. Contrôles des appareils de mesure

La décision n° 2010-DC-0175, précise dans son annexe II au point 5, les modalités de contrôles des instruments de mesure. Il est indiqué que « *b) Le contrôle périodique, tel qu'il est mentionné à l'article R. 4452-12 du code du travail, peut être réalisé au moyen d'une source radioactive, externe ou incluse avec l'instrument de mesure ou avec un dispositif électronique adapté :*

- *pour les appareils portables mesurant une activité (becquerels ou coups par seconde), de manière directe ou indirecte et n'ayant pas été utilisés depuis plus d'un mois, ce contrôle doit être effectué avant utilisation de l'instrument ;*
- *la mesure donnée par l'appareil doit se situer dans l'intervalle des limites d'erreur tolérées ;*
- *pour les appareils à commutation de gamme automatique ou manuelle, modifiant la nature du traitement du signal issu du ou des détecteurs, le contrôle est réalisé sur la ou les gammes les plus fréquemment utilisées ;* ».

Vous faites une vérification annuelle de vos radiamètres en comparant les mesures relevées par ces derniers. Cette méthode ne vous permet pas de constater l'absence de dérive sur l'un des radiamètres de façon certaine. Par ailleurs, vous n'avez pas défini de tolérance d'erreur.

Demande A19

Je vous demande de revoir la méthodologie de réalisation de votre vérification annuelle.

12. Plan d'Urgence Interne (PUI)

Conformément aux articles L.1333-6 et R.1333-33 du code de la santé publique, lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, l'établissement est dans l'obligation d'établir un plan d'urgence interne. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants et prévoit l'organisation et les moyens destinés à faire face aux différents types de situations.

Le service de curiethérapie utilise actuellement une source scellée de cobalt 60 d'activité maximale 75GBq. Il s'agit d'une source de haute activité, en raison de son activité nominale.

Vous avez mis en place une procédure d'urgence qui décrit les situations d'urgence liées à l'utilisation du projecteur de source, notamment dans le cas d'un blocage de sources. Des exercices ont par ailleurs été mis en place pour tester les mesures d'urgence. Cependant, vous n'avez pas formalisé de plan d'urgence prenant en compte toutes les situations d'urgence et identifiant les différents acteurs impliqués et les missions qui leur sont confiées.

Demande A20

Je vous demande d'établir un plan d'urgence interne et de me le transmettre.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1. Audits internes

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le planning d'audits pour 2018 n'avait pas encore été mis en place. Celui-ci sera décidé après la revue de direction annuelle.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre la programmation de vos audits pour 2018. Vous veillerez à ce que ceux-ci couvrent le champ d'activité de vos processus opérationnels, en lien avec le planning prévu pour l'évaluation de vos processus.

Vous avez réalisé un audit de pratiques concernant l'identitovigilance pour les curiethérapies de prostate. Cet audit n'a concerné qu'un seul patient sur une seule étape (prémédication). Vous avez indiqué que cet audit serait complété pour élargir le nombre de patients concernés et pour y intégrer l'ensemble des processus de la prise en charge du patient.

Demande B2

Je vous demande de me faire part des suites données à cet audit.

2. Nouveaux indicateurs

Vous avez indiqué qu'un nouvel indicateur en lien avec l'identitovigilance sera mis en place en 2018. De même, pour les curiethérapies de prostate, il est prévu un indicateur concernant les grains d'iode 125 non implantés

Demande B3

Je vous demande de me transmettre les objectifs associés à ces indicateurs.

3. Contrôles internes- Suivi des non-conformités

Les inspecteurs ont constaté que les non-conformités relevées lors du contrôle technique interne du 01/09/2015 par HPB, en collaboration avec un prestataire externe, n'avaient pas fait l'objet d'un plan d'actions correctives.

Demande B4

Je vous demande de mettre en place un suivi des actions correctives pour toute non-conformité relevée lors d'un contrôle interne ou externe. Vous me tiendrez informé de l'organisation en place pour assurer ce suivi.

4. Dosimètres opérationnels et radimètres

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les rapports de vérification annuelle des dosimètres opérationnels utilisés au bloc opératoire pour l'activité de curiethérapie. Il en est de même pour le rapport d'étalonnage du radimètre « inspector ».

Demande B5

Je vous demande de me transmettre les justificatifs correspondants pour les années 2016 et 2017.

De même, les inspecteurs n'ont pas pu consulter les rapports de vérification annuelle des dosimètres opérationnels portant les numéros 141574, 141576, 141577, 141578 et 141580 pour l'année 2016.

Demande B6

Je vous demande de me transmettre les justificatifs correspondants.

5. Radioprotection des patients- Compte rendu d'actes

L'article R.1333-66 du code de santé publique stipule que tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte.

L'arrêté du 22 septembre 2006 précise les informations devant figurer dans ce compte rendu d'acte.

Les inspecteurs ont consulté plusieurs comptes rendus d'actes. La dose est indiquée mais sans unité pour les curiethérapies de prostate.

Demande B7

Je vous demande de vous conformer aux prescriptions de l'arrêté du 22 septembre 2006 et de modifier vos comptes rendus conformément au constat ci-dessus.

6. Information du SDIS (Service départemental d'incendie et de secours)

Vous avez indiqué avoir transmis au SDIS l'information de la présence de sources radioactives au sein de votre établissement.

Demande B8

Je vous demande de transmettre une copie du courrier d'information transmis au SDIS.

C. OBSERVATIONS

C-1 Plan de prévention

Vous avez établi un plan de prévention avec la société de ménage qui intervient en curiethérapie. Néanmoins les inspecteurs ont souligné une incohérence dans le document quant à la mise à disposition de la dosimétrie passive.

Il convient de corriger le document en conséquence.

C-2 Exigences à l'égard des médecins non-salariés

Les conditions d'emploi et de suivi des travailleurs exposés, précisées aux articles R.4451-44 à R.445-81 du code de travail (classement radiologique, formation à la radioprotection des travailleurs, fiches d'exposition, suivi dosimétrique), sont applicables à tous les travailleurs, salariés ou non, soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition susceptible d'entraîner des niveaux de doses supérieurs à l'un quelconque des niveaux de doses égaux aux limites de dose fixées pour les personnes du public (soit 1 mSv/an corps entier, 15 mSv/an au cristallin, 50 mSv/an à la peau) .

Les inspecteurs ont constaté que les médecins libéraux de la SCM Bourgogne n'étaient pas à jour de leur visite médicale.

Conformément à l'article R.4451-9, le travailleur non salarié met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend, en particulier, les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues aux articles R.4451-82 à R.4451-92 du code du travail et d'être formé à la radioprotection des travailleurs.

C-3 Sécurisation des sources

Les inspecteurs ont noté votre analyse réalisée pour sécuriser les sources d'iode. Dans le même principe il serait intéressant de formaliser l'analyse réalisée pour la sécurisation de la source de cobalt (source scellée de haute activité) pour laquelle une prochaine évolution réglementaire exigera des dispositions particulières pour lutter contre les actes de malveillance.

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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY