



Nantes, le 15/06/2010

N/Réf. : CODEP-NAN-2010-029294

Monsieur le Directeur
Centre Eugène MARQUIS
Rue de la Bataille Flandres Dunkerque
CS 44229
35042 RENNES CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection du 1^{er} juin 2010
Installation : Centre Eugène MARQUIS
Nature de l'inspection : Curiethérapie
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INS-2010-NAN-042

Réf. : Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4.
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

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 du service de Curiethérapie de votre établissement.

En préalable à cette inspection, je vous rappelle que vous n'avez toujours pas répondu à la lettre de suite de l'inspection *INS-2009-PM2N35-0006* menée par l'ASN dans votre service de Radiothérapie le 2 décembre 2009. **Je vous demande de bien vouloir répondre à ce courrier dans les meilleurs délais et au plus tard fin juin 2010.**

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de l'inspection du 1^{er} juin 2010 réalisée dans votre service de curiethérapie ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection de votre service de curiethérapie le 1^{er} juin 2010 a permis de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, une visite du service a été entreprise.

A l'issue de cette inspection, il en ressort que pour pérenniser l'action engagée par votre établissement en matière de sécurisation des traitements et respecter les délais de mise en œuvre des obligations en matière d'assurance de la qualité, le recrutement d'un technicien de mesures physiques, voire d'un radiophysicien ainsi que d'une personne en charge du management de la qualité au sein de l'unité de radiothérapie s'avère indispensable.

A - Demandes d'actions correctives

A.1 Assurance de la qualité

L'arrêté du 22 juillet 2009 (paru au journal officiel du 25 mars 2009) portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie (y compris pour la curiethérapie).

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune des exigences à respecter avant la date du 25/03/2010 n'avait été mise en œuvre. Notamment, auraient dû être réalisés :

- la nomination d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins;
- la fixation des objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité;
- l'identification et l'analyse des processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie et de curiethérapie.

A.1.1 Je vous demande de me tenir informé des dispositions prises pour respecter les délais de mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en curiethérapie.

Les inspecteurs ont constaté que le service de radiothérapie ne bénéficie pas de l'appui d'un qualiteuxien.

A.1.2 Je vous demande de me faire part de vos intentions quant au renforcement du service de radiothérapie en qualiteuxien.

D'autre part, les inspecteurs ont constaté que certaines procédures, comme les modalités du contrôle d'ambiance dans le labo chaud, nécessitaient d'être actualisées et complétées.

A.1.3 Je vous demande de me transmettre la liste des procédures en cours de rédaction ou dont la rédaction est prévue cette année assortie d'un échéancier prévisionnel de réalisation.

A.2 Contrôle Qualité

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que vous aviez élaboré un mode opératoire pour contrôler la chambre puits de l'activimètre.

A.2 Je vous demande de formaliser dans une procédure les modalités de mise en œuvre du contrôle de la chambre puits de l'activimètre et de l'inclure dans le programme de contrôle de radioprotection.

A.3 Organisation de la radio physique médicale

Les inspecteurs ont pris note de l'arrivée récente de deux nouveaux radio physiciens au sein de l'unité de radio physique médicale pour renforcer l'équipe fortement déficitaire en radiophysicien depuis la mi 2009. Il convient donc d'actualiser votre plan d'organisation de la physique médicale de préciser que le service est organisé de façon à disposer d'une présence permanente d'un radiophysicien pendant toute la durée des traitements.

A.3.1 Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale révisé et signé par la direction dans les meilleurs délais.

Les inspecteurs ont constaté que, dans la plupart des Centres de Lutte contre le Cancer de même importance, les centres disposaient d'un ou deux techniciens "Mesures physiques" pour réaliser l'ensemble des contrôles qualité des dispositifs médicaux et des contrôles de radioprotection sous la responsabilité d'un radiophysicien. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté votre projet de renforcer l'équipe de radiophysiciens en cas d'acquisition d'un nouvel appareil de radiothérapie externe.(Cyberknife).

A.3.2 Je vous demande de m'informer des dispositions internes en matière de renforcement du service de radiophysique en personnels techniques.

A.4 Inventaire des sources radioactives

En vertu de l'article R.1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides doit organiser un suivi permettant de connaître, à tout instant, l'inventaire des produits détenus.

Les inspecteurs ont constaté que vous disposiez d'un registre de suivi des sources radioactives utilisées pour chaque technique de traitement de curiethérapie. Toutefois, vous ne disposez pas d'un inventaire précis de l'ensemble des produits détenus.

A.4 Je vous demande de mettre en place un inventaire de toutes les sources détenues en curiethérapie précisant leur activité et leur lieu de stockage.

A.5 Étude de postes

L'analyse des postes de travail, prévue à l'article R.4451-11 du code du travail permet d'estimer les doses annuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, en vue de procéder à leur classement en catégories A ou B.

Lors de l'inspection, vous avez présenté les derniers résultats du suivi dosimétrique réalisé de façon pérenne à partir de dosimètres bagues afin d'optimiser les pratiques du personnel chargé de préparer et de délivrer les produits au patient.

A.5 Je vous demande d'actualiser votre étude de poste en y intégrant les résultats du suivi de la dosimétrie extrémité.

A.6 Évaluation des risques - Zonage

Conformément à l'article R.4452-1 du code du travail et à l'arrêté zonage du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones (JO du 15 juin 2006), après avoir procédé à une évaluation des risques, le chef d'établissement définit des zones réglementées autour d'une source de rayonnement (zone surveillée, zone contrôlée).

Les inspecteurs ont montré que le classement en zone publique de l'espace situé au sous sol du bâtiment A, à proximité du local des cuves n'était pas cohérent avec les mesures d'ambiance qu'ils ont réalisées.

A6.1 Je vous demande de procéder à la réévaluation du zonage de l'espace situé au sous-sol du bâtiment A, à proximité du local des cuves et de me faire part de vos conclusions.

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence que les pièces (64 et 65) spécifiquement équipées pour la curiethérapie pouvaient être périodiquement utilisées par des patients non traités en curiethérapie. Ces modalités de fonctionnement remettent en cause l'actuel zonage d'une partie du service.

A.6.2. Je vous demande d'adapter le zonage des chambres de curiethérapie 64 et 65 en fonction de leur utilisation et de me transmettre l'analyse de risque correspondante.

A.7 Programme de contrôle de radioprotection (externes et internes)

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005¹, l'employeur doit établir un programme regroupant l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection internes et externes ainsi que leur périodicité et les modalités de leur réalisation.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles externes en radioprotection sont formalisés, réalisés et tracés ce qui n'est pas le cas pour tous les contrôles internes. D'autre part, aucun document de synthèse ne regroupe l'ensemble des contrôles, les modalités de réalisation, les fréquences, les critères d'acceptabilité et les conditions de validation par la PCR.

A.7.1 Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles internes prévus par la réglementation.

A.7.2 Je vous demande de me transmettre votre programme regroupant l'ensemble des contrôles de radioprotection (externes et internes), les modalités de réalisation : fréquences, critères d'acceptabilité, condition de validation par la PCR.

Conformément à l'annexe 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005 (Journal Officiel de la République Française du 27 novembre 2005), le contrôle périodique de l'étalonnage des instruments de mesures doit être réalisé tous les 3 ans.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas pu présenter le certificat d'étalonnage de votre appareil de mesure radiagem 2 n° 1455 utilisé pour les contrôles de radioprotection.

A.7.3 Je vous demande de réaliser ce contrôle dans les meilleurs délais et de l'intégrer dans le programme précité.

A.8 Reprise des sources non utilisées

En application de l'article R.1333-52 du code de la santé publique, tout utilisateur de sources radioactives est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur.

Dans le local de préparation des sources de curiethérapie à bas débit, les inspecteurs ont noté la présence de sources de césium 137, correctement stockées, mais qui ne sont plus utilisées depuis plusieurs années.

A.8 Je vous demande d'engager les démarches nécessaires afin de faire reprendre ces sources par leurs fournisseurs respectifs.

¹ Arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R. 231-84 du code du travail et R. 1333-44 du code de la santé publique

A.9 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4453-4 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée et/ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, formation à renouveler a minima tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté que la dernière formation à la radioprotection des travailleurs organisée par le centre remontait à plus de 3 ans.

A.9 Je vous demande de prévoir le renouvellement de cette formation dès 2010 et de la tracer.

A.10 Gestion des grains d'iode radioactif

Lors de mesures radiologiques réalisées durant la visite des installations, les inspecteurs ont mis en évidence un grain d'iode radioactif égaré sur la paillasse de préparation lors d'une manipulation effectuée la veille.

Cet écart doit faire l'objet d'un suivi afin d'en analyser les causes et d'en éviter le renouvellement. Il constitue un événement significatif en radioprotection et nécessite de votre part une déclaration auprès de l'ASN en application du guide de déclaration ASN/DEU/03 téléchargeable sur le site de l'ASN "www.asn.fr".

A.10.1 Je vous demande de déclarer cet évènement à l'ASN en précisant les mesures préventives et correctives mises en œuvre pour en éviter le renouvellement.

La mise à disposition d'un appareil de mesure adapté permettrait d'améliorer la gestion des grains d'iode au niveau de la paillasse de préparation.

A.10.2 Je vous demande de renforcer vos moyens et méthode de détection.

B – Compléments d'information

B.1 Plan d'Urgence Interne (PUI)

En application de l'article R.1333-33 du code de la santé publique, lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, il est nécessaire d'établir un plan d'urgence interne tel que défini à l'article L.1333-6 du même code.

Les inspecteurs ont constaté que ce plan était en cours d'élaboration et vous avait conduit à engager une analyse des risques professionnels.

B.1 Je vous demande de finaliser votre plan et de me transmettre une copie signée par la direction.

C – Observations

C.1 Le bordereau de maintenance NUCLETRON remis par le technicien après son intervention sur l'appareil devrait mentionner a minima que celui ci est opérationnel.

C.2 Dans le cadre de la formation à la radioprotection des patients organisée par le centre, chaque participant doit disposer d'une attestation de présence à cette formation.

C.3 Le programme de contrôle radioprotection mériterait d'être complété par un programme de contrôle qualité des dispositifs médicaux.

C.4 Le projet de recrutement d'un temps partiel PCR à partir de juillet 2010 constitue un signal positif pour contribuer à l'amélioration de la prise en compte de la radioprotection dans l'établissement.

*
* *

Les diverses anomalies ou écarts observés relevés ci-dessus ont conduit à établir, en annexe, une hiérarchisation des actions à mener au regard des exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir vous engager sur les échéances de réalisation que vous retiendrez 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, monsieur, 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-2010- 029294
HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre Eugène MARQUIS
35042 RENNES

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 1^{er} juin 2010 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles de radioprotection.

Cette démarche de contrôle ne présente pas de caractère systématique et exhaustif . Elle n'est pas destinée à se substituer aux diagnostics, suivis et vérifications que vous menez. Elle concourt, par un contrôle ciblé, à la détection des anomalies ou défauts ainsi que des éventuelles dérives révélatrices d'une dégradation de la radioprotection. Elle vise enfin à tendre vers une culture partagée de la radioprotection.

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

- **priorité de niveau 1 :**

l'écart constaté présente un enjeu fort et nécessite une action corrective prioritaire.

- **priorité de niveau 2 :**

l'écart constaté présente un enjeu significatif et nécessite une action programmée.

- **priorité de niveau 3 :**

l'écart constaté présente un enjeu faible et nécessite une action corrective adaptée à sa facilité de mise en œuvre.

Le traitement de ces écarts fera l'objet de contrôles spécifiques pour les priorités de niveau 1 et proportionnés aux enjeux présentés pour les priorités de niveaux 2 ou 3 notamment lors des prochaines visites de radioprotection.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
<u>Assurance de la qualité</u>	<p>Me tenir informé des dispositions prises pour respecter les délais de mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en curiethérapie.</p> <p>Me faire part de vos intentions quant au renforcement du service de radiothérapie en qualitatif.</p> <p>Transmettre la liste des procédures en cours de rédaction ou dont la rédaction est prévue en 2010 assortie d'un échéancier prévisionnel de réalisation.</p>	Priorité 1	
<u>Plan d'organisation de la radiophysique médicale</u>	<p>Transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale révisé et signé par la direction.</p> <p>Me tenir informé des dispositions internes en matière de renforcement du service de radiophysique en personnels techniques.</p>	Priorité 1	
<u>Programme de contrôle de radioprotection (externes et internes)</u>	<p>Réaliser l'ensemble des contrôles internes prévus par la réglementation</p> <p>Transmettre un document de synthèse regroupant l'ensemble des contrôles de radioprotection (externes et internes) et les modalités de réalisation : fréquences, critères d'acceptabilité, conditions de validation par la PCR.</p> <p>Réaliser le contrôle externe d'étalonnage du radiamètre et l'intégrer dans le programme précité.</p>	Priorité 1	
<u>Inventaire des sources</u>	Mettre en place un inventaire de toutes les sources détenues en curiethérapie précisant leur activité et leur lieu de stockage.	Priorité 1	
<u>Formation radioprotection des travailleurs</u>	Prévoir le renouvellement de cette formation dès 2010 et la tracer.	Priorité 1	
<u>Évaluation des risques - Zonage</u>	<p>Procéder à la réévaluation du zonage de l'espace situé au sous sol du bâtiment A, à proximité du local des cuves et transmettre vos conclusions.</p> <p>Adapter le zonage des chambres de curiethérapie 64 et 65 en fonction de leur utilisation et transmettre l'analyse de risque correspondante.</p>	Priorité 1	

<u>Gestion des grains d'iode</u>	Déclarer cet évènement à l'ASN en précisant les mesures préventives et correctives mises en œuvre pour en éviter le renouvellement. Renforcer vos moyens et méthode de détection.	Priorité 1	
<u>Reprise des sources non utilisées</u>	Engager les démarches nécessaires afin d'obtenir la reprise de ces sources par leurs fournisseurs respectifs.	Priorité 2	
<u>Contrôle Qualité</u>	Formaliser dans une procédure les modalités de mise en œuvre du contrôle de la chambre puits de l'activimètre et l'inclure dans le programme de contrôle radioprotection.	Priorité 2	
<u>Etude de postes</u>	Actualiser votre étude de poste en y intégrant les résultats du suivi de la dosimétrie extrémité.	Priorité 2	
<u>Plan d'Urgence Interne (PUI)</u>	Finaliser le plan et me transmettre une copie signée par la direction.	Priorité 3	

INS-2010-NAN_042