

N. Réf. : CODEP-CHA-2011-059177

Châlons-en-Champagne, le 20 octobre 2011

Monsieur le docteur

SCP de médecins

Institut du Cancer Courlancy Reims

38, Rue de Courlancy

51100 REIMS

Objet : Curiethérapie – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2011-0335

Réf. : [1] Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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
[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

Docteur,


Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire et notamment son article 4, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 29 septembre 2011, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de curiethérapie exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de mettre à jour les données relatives à la radioprotection des travailleurs et à la gestion des sources radioactives recueillies lors de la précédente inspection réalisée en 2009 et, d'autre part, d'évaluer l'organisation concernant la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection des travailleurs mise en place au sein de votre structure permet de répondre aux exigences réglementaires. Les dispositions adoptées pour la coordination des mesures de radioprotection avec la Polyclinique sont en particulier à souligner. Des actions sont néanmoins attendues pour finaliser les études de poste afin de conclure sur le classement des travailleurs. Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont pris note des dispositions organisationnelles retenues et des contrôles de qualité réalisés pour sécuriser les traitements. L'ASN vous invite à poursuivre vos réflexions notamment dans le cadre du déploiement de l'assurance de la qualité appelé par la Décision ASN visée en référence [1].

www.asn.fr

2, rue Grenet-Tellier – BP 80556 • 51022 Châlons-en-Champagne cedex
Téléphone 03 26 69 33 05 • Fax 03 26 69 33 22



Je vous prie de trouver les demandes de compléments d'informations et observations en annexe du présent courrier. **Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas 2 mois.** Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé par la Loi du 13 juin 2006 précitée, 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, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de Division

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Néant

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D' INFORMATIONS

Analyse des postes de travail

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, des analyses de poste ont été formalisées à l'appui desquelles le personnel de votre établissement a été classé en catégorie A. Cependant, aucune évaluation des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs n'a clairement été conduite ce qui ne permet pas de justifier le classement précité. A ce titre, ce classement ne semble pas être corroboré par l'analyse des résultats de la dosimétrie individuelle.

B1. L'ASN vous demande de lui communiquer les études de postes finalisées en intégrant une évaluation des doses susceptibles d'être reçues par les personnels et de justifier ainsi leur classement.

C/ OBSERVATIONS

C1. Assurance de la qualité

L'ASN a bien pris note du recrutement récent d'une qualifiée afin d'accompagner la mise en place de votre système d'assurance de la qualité. En cohérence avec les dispositions de la décision visée en référence [1], l'ASN vous rappelle que les activités de curiethérapie sont à intégrer dans cette démarche.

C2. Contrôles de qualité

En l'absence notamment de décision AFSSAPS spécifique, l'ASN vous invite à poursuivre vos réflexions pour identifier les contrôles de qualité à réaliser afin de garantir la bonne délivrance des traitements. A cet égard, la réalisation de l'analyse de risques a priori prévue à l'article 8 de la Décision ASN visée en référence [1] doit alimenter lesdites réflexions. Sans être exhaustifs, les échanges conduits sur cette thématique lors de l'inspection ont notamment permis d'évoquer le contrôle de la minuterie du projecteur HDR, le contrôle du bon transfert des paramètres du TPS vers le projecteur HDR et les informations permettant de garantir la maîtrise du débit de dose des fils d'iridium 192.

C3. Situations d'urgence

Lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, un plan d'urgence interne précisant les situations d'urgence éventuelles ainsi que les dispositions pour les prévenir et y faire face doit être établi conformément à l'article R.1333-33 du code de la santé publique. Si vous ne disposez pas d'un tel plan, il a été constaté l'existence de procédures s'inscrivant en ce sens. Il pourrait être opportun de compléter ces procédures par l'organisation d'exercices pratiques de mise en situation (blocage de la source lors d'un traitement,...). De même, les procédures pourraient définir les délais d'intervention à respecter compte tenu des enjeux pour les patients et les travailleurs intervenant et, le cas échéant, orienter sur la procédure à appliquer.

C4. Evaluation des risques / zonage

- Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 visé en référence [2], une évaluation des risques a été réalisée afin de délimiter les zones (contrôlée et surveillée) mentionnées à l'article R. 4452-18 du code du travail. Les études transmises suite à l'inspection de 2009 font état d'une «proposition de zonage». L'ASN vous invite donc à donner un caractère définitif à ces études.
- A l'occasion des changements de la source radioactive contenue dans le projecteur HDR, vous êtes amené à entreposer la source radioactive en attente de reprise par le fournisseur. Pour ce faire, vous disposez d'un contenant adapté et d'une zone dédiée au sein de la salle d'application des traitements HDR. Ladite zone fait l'objet d'une signalisation permanente même en l'absence de source radioactive. L'ASN vous invite à adapter la signalisation de la zone en fonction de la présence de la source radioactive.