

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 21 octobre 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-058466

Monsieur le Directeur
Institut de Cancérologie de l'Ouest
Centre Paul PAPIN
2, rue Moll
49933 ANGERS cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 5 octobre 2011
Installation : Institut de Cancérologie de l'Ouest / Centre Paul PAPIN
Nature de l'inspection : Curiethérapie
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2011-0430

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 le directeur,

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 votre établissement le 5 octobre 2011 sur le thème de la curiethérapie.

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'inspection du 5 octobre 2011 avait pour objectif de dresser un bilan actualisé de vos activités de curiethérapie, de vérifier le respect de la réglementation applicable en matière de protection des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du local de découpe des fils d'iridium, des chambres protégées et du bunker utilisé pour la curiethérapie à haut débit de dose.

Il ressort de cette inspection que les principales exigences applicables en matière de radioprotection des travailleurs et des patients sont respectées de façon satisfaisante. Notamment, l'évaluation des risques et les analyses de postes de travail ont été réalisées de façon exhaustive. Le recrutement récent d'une qualifiée devrait, par ailleurs vous permettre d'avancer sur l'application de la décision de l'ASN relative aux obligations en matière d'assurance de la qualité.

Cependant, des progrès doivent encore être réalisés dans plusieurs domaines. En particulier, les plans de prévention doivent être mis en place, des fiches d'exposition doivent être rédigées pour l'ensemble du personnel et l'étude des risques encourus par les patients en curiethérapie doit être effectuée.

En outre, sur plusieurs sujets tels que le suivi médical des travailleurs et leur formation, il n'a pas été possible d'obtenir des réponses exhaustives permettant d'apprécier la situation du centre par rapport aux dispositions réglementaires applicables. J'insiste donc pour que les compléments demandés au point B de la présente lettre me soient transmis dans un délai de deux mois.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Gestion des sources radioactives

L'article R.1333-52 du code de la santé publique indique que tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par leur fournisseur.

Le service de radiothérapie détient des sources utilisées en curiethérapie dont la date de mise en service est supérieure à 10 ans (2 sources de strontium 90/yttrium 90 et 2 sources de radium 226) qui sont donc périmées. Les inspecteurs ont bien noté que le centre avait engagé les démarches de reprise de ces sources.

A.1.1 Je vous demande de poursuivre la démarche de reprise des sources de plus de 10 ans et de me tenir informé. Vous procéderez à l'enregistrement de ces 4 sources auprès de l'IRSN.

La procédure CURI 002 PO du 15 janvier 2003 intitulée « Réception des sources de curiethérapie à bas débit de dose » liste les actions à effectuer de la réception au stockage des sources. Cette procédure stipule notamment qu'un contrôle de l'activité des sources à réception, par le radiophysicien, doit être effectué à l'aide d'un activimètre à chambre puits.

L'établissement a annoncé lors de l'inspection que ces contrôles n'étaient pas effectués pour les fils d'¹⁹²Ir.

A.1.3 Je vous demande de mettre en place un contrôle de l'activité des sources de curiethérapie à bas débit de dose conformément à la procédure CURI 002 PO du 15 janvier 2003.

A.2 Fiches d'exposition

En vertu de l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit élaborer une fiche d'exposition pour chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants. Une copie de cette fiche doit être adressée au médecin du travail (article R.4451-59).

Le centre a présenté un modèle de fiche d'exposition lors de l'inspection et a annoncé que les fiches d'exposition pour le personnel intervenant en curiethérapie seront rédigées prochainement.

Cette non conformité a déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de précédente inspection effectuée en 2008.

A.2 Je vous demande de rédiger les fiches d'exposition correspondantes et de les transmettre au médecin du travail.

A.3 Plan de prévention

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice (dans le cas présent, votre établissement) doit assurer la coordination générale des mesures de prévention des risques qu'il prend et de celles que prennent les chefs des entreprises extérieures ou des travailleurs non salariés intervenant dans l'établissement. Les dispositions retenues doivent figurer dans un plan de prévention (cf. article R.4512-7 du code du travail et arrêté ministériel du 19 mars 1993).

L'établissement s'était engagé dans sa réponse (courrier du 25 février 2009) à la lettre de suite référencée Dép-Nantes-N°1639-2008 à mettre en place les plans de prévention pour le second semestre 2009. L'établissement a annoncé lors de l'inspection que les plans de prévention n'étaient pas finalisés.

A.3 Je vous demande d'établir des plans de prévention pour toutes les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement.

A.4 Analyse des postes de travail et classement des travailleurs

L'article R.4451-44 du code du travail mentionne que les travailleurs susceptibles de recevoir une dose efficace supérieure à 6 mSv par an sont classés par l'employeur en catégorie A. L'article R.4451-46 du code du travail classe les autres travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A en catégorie B.

Les inspecteurs ont constaté que 5 personnes étaient classées en catégorie A alors que les études de postes aboutissent à un classement des travailleurs en catégorie B. En effet les hypothèses de calcul pour ces 5 personnes concluent à une dose efficace de 1,5 mSv/an.

A.4 Je vous demande de classer tous les travailleurs susceptibles d'être exposés en adéquation avec les conclusions des études de poste.

A.5 Contrôles techniques d'ambiance

Conformément à l'annexe 3 à la décision n°2010-DC-175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles, les contrôles techniques d'ambiance doivent être réalisés soit par des mesures en continu, soit au moins par des mesures mensuelles. L'article 4 de cette décision prévoit en outre la rédaction de rapports de contrôles écrits.

Les résultats de ces contrôles techniques d'ambiance sont formalisés, de même que les résultats de ces contrôles. Par contre la périodicité mensuelle n'est pas respectée. En effet pour l'année 2011, les inspecteurs ont constaté l'absence de traçabilité pour les mois d'avril, juin et juillet.

A. 5 Je vous demande de réaliser les contrôles techniques d'ambiance conformément à la décision n°2010-DC-175 de l'ASN du 4 février 2010 en respectant les périodicités de ces contrôles et de consigner les résultats de ces contrôles dans des rapports écrits.

A.6 Plan d'urgence interne

L'article R.1333-33 du code de la santé publique prévoit la rédaction d'un plan d'urgence interne (PUI) dès lors que des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de PUI dans l'établissement.

A.6 Je vous demande de rédiger un plan d'urgence interne conformément à l'article R.1333-33 du code de la santé publique et de me transmettre une copie.

A.7 Assurance de la qualité et étude des risques encourus par les patients

La décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie ainsi qu'un échéancier de réalisation. Cette décision couvre également les activités de curiethérapie.

L'application de cette décision a été examinée lors de l'inspection. Il en ressort, l'absence d'engagement formel de la direction, l'absence de formalisation de la politique de la qualité et des responsabilités non individualisées.

Les inspecteurs ont bien noté l'existence d'un manuel qualité et la nomination d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité depuis juillet 2011.

A.7.1 Je vous demande de mettre en place les obligations d'assurance de la qualité définies dans la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 pour les activités de curiethérapie.

L'article 8 de la décision précitée demande la réalisation d'une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients. Cette obligation concerne également la curiethérapie avec une échéance fixée au 25 mars 2011.

Lors de l'inspection, vous avez annoncé que cette étude des risques pour la curiethérapie n'était pas réalisée.

A.7.2 Je vous demande de réaliser cette étude dans les meilleurs délais possibles.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1 Formation des travailleurs à la radioprotection

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit la mise en place d'une formation à la radioprotection par l'employeur, à destination des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.

Lors de l'inspection, l'établissement n'a pu apporter la preuve de cette formation pour les travailleurs concernés par la curiethérapie.

B.1 Je vous demande de me transmettre un état des lieux des formations à la radioprotection suivies par le personnel intervenant en curiethérapie.

B.2 Suivi médical des travailleurs

L'article R.4451-84 du code du travail stipule que les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée au moins une fois par an.

Lors de l'inspection, il n'a pas été possible de vérifier que l'ensemble du personnel exposé intervenant en curiethérapie bénéficiait bien d'une surveillance médicale renforcée. En effet, les personnes présentes n'ont pas été en mesure de présenter une liste du personnel exposé aux rayonnements ionisants ayant bénéficié de ce suivi médical.

B.2 Je vous demande de vérifier que toutes les personnes soumises à une surveillance médicale renforcée, en vertu de l'article R.4451-84 du code du travail, ont bénéficié de ce suivi médical depuis moins d'un an, et de me tenir informé du résultat de cette vérification.

C – OBSERVATIONS

C.1 Détention de projecteurs en uranium appauvri

Des démarches de reprise doivent être entreprises auprès des fournisseurs pour les 2 stockeurs en uranium appauvri détenus par l'établissement. Ces appareils doivent être entreposés dans un local fermé à clé dans l'attente de leur reprise.

L'existence de ces pièces d'uranium appauvri n'est pas nécessairement connue de l'IRSN/DEND (Direction de l'expertise nucléaire de défense) en charge de la comptabilité des matières nucléaires pour le compte du Haut fonctionnaire de défense (HFD) du ministère de l'industrie.

C.1 Il conviendra, le cas échéant, de régulariser la situation administrative concernant la détention de matières nucléaires des 2 stockeurs d'uranium appauvri auprès de la DEND de l'IRSN.

C.2 Gestion des sources radioactives

Les inspecteurs ont constaté sur le registre de mouvement des sources que certains champs relatifs aux retraits des fils d'iridium n'étaient pas systématiquement renseignés par les radiothérapeutes.

C.1.1 Il convient de tracer tous les éléments relatifs aux mouvements de sources sur les registres prévus à cet effet.

L'article R1333-51 du code de la santé publique prévoit que toute mesure appropriée doit être prise pour empêcher la perte d'une source radioactive.

C.1.2 Je vous recommande de prévoir un moyen de contrôle, de type balise, en entrée et en sortie de zone surveillée afin de garantir la sécurité des sources.

C.3 Protection du public

Le centre a annoncé lors de l'inspection que les deux chambres protégées pouvaient être utilisées ponctuellement par des patients non traités par curiethérapie.

C.3 Il convient de mettre en place une procédure pour garantir la valeur de 80 μ Sv/mois en cas d'utilisation d'une des deux chambres dédiées pour l'hospitalisation de patients non traités en curiethérapie.

* *
*

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 le directeur, 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-2011-058464 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Institut de Cancérologie de l'Ouest / Centre Paul PAPIN

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 5 octobre 2011 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
Gestion des sources radioactives	Organiser la reprise des sources de plus de 10 ans	2	
	Mettre en place un contrôle de l'activité à réception des sources	1	
Fiches d'exposition	Rédiger les fiches d'exposition et les transmettre au médecin du travail	1	
Plan de prévention	Etablir les plans de prévention pour toutes les entreprises extérieures	1	
Classement du personnel	Classer le personnel en fonction des études de poste	1	
Contrôle technique d'ambiance	Réaliser les contrôles techniques d'ambiance conformément à la décision n°2010-DC-175	1	
Assurance de la qualité - Etude des risques encourus par les patients	Mettre en place les obligations d'assurance qualité définies dans la décision n°2008-DC-0103	2	
	Réaliser cette étude dans les meilleurs délais possibles	1	
Plan d'urgence interne	Rédiger un plan d'urgence interne	2	
Formation des travailleurs à la radioprotection	Transmettre un état des lieux des formations suivies par le personnel intervenant en curiethérapie	1	
Suivi médical	Transmettre un état des lieux du suivi médical du personnel intervenant en curiethérapie	1	