



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 23 février 2012

N/Réf. : CODEP-NAN-2012-008344

Monsieur le Directeur
Centre d'oncologie Saint Vincent
Avenue Saint Vincent
35760 Saint Grégoire

Objet : Inspection de la radioprotection du 14 février 2012
Installation : Centre d'oncologie Saint Vincent
Nature de l'inspection : Curiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2012-0469

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22
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, le 14 février 2012, à une inspection de la radioprotection de l'installation de curiothérapie du centre d'oncologie Saint Vincent sur le site de Saint Grégoire.

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 14 février 2012 a permis de prendre connaissance de l'activité de curiothérapie, 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, les inspecteurs ont effectué une visite des locaux dans lesquels sont pratiquées les activités de curiothérapie.

Il ressort de cette inspection que des avancées significatives ont été faites en matière de mise en place d'un système d'assurance de la qualité. Les inspecteurs ont notamment pris bonne note du recrutement programmé d'un qualificateur, à temps partagé avec les autres centres anticancéreux du territoire de santé, qui devrait permettre de renforcer l'application de la décision de l'ASN relative aux obligations en matière d'assurance de la qualité, en particulier dans le champ de la curiothérapie.

Cependant, des progrès restent à réaliser en matière de radioprotection des travailleurs et de formalisation des relations avec le centre hospitalier privé (CHP) Saint Grégoire. Des améliorations sont notamment attendues sur l'organisation et le suivi des formations destinées aux professionnels concernés. Par ailleurs, la programmation et le suivi des contrôles de radioprotection doivent être améliorés.

* *
*

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 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. Cette formation doit concerner toutes les personnes exposées à des rayonnements ionisants du fait de l'activité de curiethérapie. Elle doit être adaptée à l'activité de l'établissement, notamment à l'utilisation de sources de haute activité, et être renouvelée a minima tous les 3 ans.

Cette formation n'a pas été réalisée dans les délais réglementaires.

A.1 Je vous demande d'organiser cette formation à la radioprotection des travailleurs dans les meilleurs délais et de me fournir un état des lieux exhaustif¹ attestant de la formation de l'ensemble du personnel concerné.

A.2. Evaluation des risques et analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail. Cette analyse permet d'évaluer la dose annuelle susceptible d'être reçue par les travailleurs et conduit à établir le classement du personnel.

Les inspecteurs ont noté que les évaluations de risques et les analyses de postes avaient été faites pour :

- l'activité de curiethérapie à haut débit dans le bunker ;
- la pose des grains d'iode au bloc opératoire.

Cependant, les inspecteurs ont constaté :

- l'absence de prise en compte, dans l'évaluation des risques, de la présence de la source d'¹⁹²Ir en attente d'installation dans le projecteur. A son arrivée, cette source est en effet entreposée dans un coffre de stockage, placé dans une armoire de la salle de traitement HDR. Lors de l'inspection réalisée en juin 2009, une telle source était présente dans le coffre et le débit de dose, mesuré par les inspecteurs à un mètre, s'élevait à 50 µSv/h. En outre, les inspecteurs ont constaté lors de la présente inspection que la salle de traitement HDR n'était pas fermée à clé en dehors des périodes de traitement et que son accès n'était pas limité, puisqu'elle est également utilisée comme zone de stockage de dispositifs médicaux n'ayant pas de liens avec l'activité HDR.
- l'absence d'évaluation de risques pour certaines étapes du circuit des patients, en particulier celles susceptibles d'exposer, du fait de l'activité de curiethérapie, du personnel du CHP St Grégoire (ex : exposition du personnel en salle de réveil après implantation des grains d'iode et lors de la récupération des grains d'iode en service d'hospitalisation...).

¹ (fichier excel transmis préalablement à l'inspection à compléter et renvoyer)

- A.2.1 Je vous demande de compléter les évaluations de risques et les études de poste en curiethérapie à haut débit de dose en intégrant les expositions liées à tous les stockages de sources (à leur arrivée et en attente de reprise par le fournisseur).**
- A.2.2 Je vous demande de tenir compte de cette évaluation de risques pour adapter les consignes d'accès et le zonage de la salle de traitement HDR, notamment lors du stockage d'une source d'¹⁹²Ir dans le placard.**
- A.2.3 Je vous demande de compléter les évaluations de risques et les études de poste en curiethérapie à bas débit de dose en évaluant les expositions sur la totalité du circuit des patients.**
- A.2.4 Je vous demande de formaliser les obligations respectives du centre d'oncologie et du CHP, en matière de radioprotection du personnel exposé à des rayonnements ionisants du fait de l'activité de curiethérapie.**

A.3. Modalités d'utilisation et de signalisation des chambres protégées

Les articles R.4451-18 et suivants du code du travail obligent l'employeur, après avoir procédé à l'évaluation des risques, à délimiter des zones réglementées en fonction des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs dans les conditions normales de travail. Ces zones font l'objet d'une signalisation distincte et de règles d'accès particulières.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que deux chambres, mises à disposition par le centre hospitalier privé Saint Grégoire au sein de son service d'hospitalisation, sont normalement dédiées aux patients traités en curiethérapie, mais peuvent, dans le cas où il n'y a pas de traitement de curiethérapie, être utilisées pour d'autres patients. Le jour de la visite, les chambres étaient d'ailleurs occupées par des patients n'ayant pas été traités par curiethérapie, sans qu'aucune signalisation ou consignes apparentes ne soient présentes. En outre, la procédure spécifique de classement et déclassement des chambres, ainsi que les consignes relatives au zonage, demandées lors de l'inspection de juin 2009, n'ont pas été rédigées.

- A.3.1 Je vous demande de définir, conjointement avec le CHP, les modalités d'utilisation de ces chambres et de formaliser les obligations respectives du centre d'oncologie et du CHP en la matière.**
- A.3.2 Je vous demande de faire évoluer le zonage radiologique en fonction du risque lié à l'utilisation des chambres et d'afficher les consignes correspondantes dans les locaux.**

A.4 Contrôles techniques de radioprotection

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175² précise que l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes et que celui-ci est consigné dans un document interne.

Les inspecteurs ont constaté que certains contrôles étaient réalisés, mais que la périodicité annuelle prévue pour le contrôle externe de radioprotection n'a pas été respectée (dernier contrôle : 25 novembre 2010).

² Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par arrêté du 21 mai 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.

En outre, la démarche mise en place n'est pas formalisée au travers d'un programme de contrôle, qui doit préciser, notamment, les contrôles réalisés ainsi que les modalités de réalisation de ces contrôles (contrôles internes à réception des sources, périodicité, qualification, moyens...).

A.4.1 Je vous demande de respecter la périodicité des contrôles définie dans la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

A.4.2 Je vous demande de consigner, dans un document interne, le programme des contrôles techniques de radioprotection mis en place dans l'établissement.

A.5 Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants (ou y participant), devaient bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients avant le 19 juin 2009.

Lors de l'inspection, il a été indiqué qu'un radiothérapeute sur les quatre pratiquant la curiethérapie n'avait suivi pas cette formation. Par ailleurs, les informations relatives aux professionnels contribuant à l'activité de curiethérapie mais exerçant au sein du CHP (urologues notamment) n'étaient pas disponibles.

A.5. Je vous demande de dresser un état des lieux de la formation à la radioprotection des patients pour toutes les personnes contribuant aux actes de curiethérapie, et, le cas échéant, de prévoir une formation pour celles qui ne l'auraient pas suivie.

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 aux dispositions de l'article R.1333-33 du code de la santé publique.

A.7 Mise en œuvre de la décision n° 2008-DC-013 de l'Autorité de sûreté nucléaire relative à l'assurance de la qualité en radiothérapie

La décision n° 2008-DC-013 prévoit qu'un système d'assurance de la qualité soit mis en place pour l'ensemble des activités de radiothérapie et de curiethérapie.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez bien engagé la démarche de mise sous assurance qualité de vos activités mais que des progrès restent à réaliser sur différents points, en particulier en ce qui concerne :

- la maîtrise du système documentaire ;
- l'étude des risques du processus de curiethérapie encourus par les patients ;
- la rédaction de certaines fiches de poste en curiethérapie.

A.7.1 Maîtrise du système documentaire

Les articles 5 et 6 de la décision précitée prévoit qu'un système documentaire doit être élaboré et régulièrement mis à jour. Il doit comprendre notamment les procédures et enregistrements. **Cette disposition est applicable depuis le 25 mars 2011.**

Lors de l'inspection, il a été constaté que le système qualité est actuellement en cours de déploiement sous une forme informatisée. Les procédures de curiethérapie ne sont pas, à ce jour, incluses dans ce système informatisé de management de la qualité ; certaines existent sous différentes versions, avec des annotations manuscrites et des dates pouvant être source d'ambiguïté. De plus, les enregistrements correspondants ne sont pas rattachés au système qualité.

A.7.1 Je vous demande d'actualiser les procédures de curiethérapie, de prévoir les enregistrements correspondants et d'inclure ces documents dans le système documentaire de management de la qualité en radiothérapie.

A.7.2 Responsabilité du personnel – fiches de poste

L'article 7 de la décision précitée stipule que la direction doit formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et qu'il doit les communiquer à tous les agents du service. **Cette disposition est applicable depuis le 25 décembre 2009.**

Des fiches de poste ont été élaborées, mais elles ne couvrent pas l'ensemble des activités de curiethérapie.

A.7.2 Je vous demande de formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de tout le personnel du service de curiethérapie, de rédiger les fiches de poste correspondantes et de les communiquer aux agents concernés.

A.7.3 Etude des risques du processus de curiethérapie encourus par les patients

En son article 8, la décision précitée prévoit que la direction d'un établissement de santé fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. **Cette disposition est applicable depuis le 25 mars 2011.**

Lors de l'inspection, il a été constaté que cette étude des risques était réalisée pour la radiothérapie externe et qu'elle n'avait pas été réalisée pour la curiethérapie.

A.7.3 Je vous demande de réaliser l'étude des risques encourus par les patients en curiethérapie, conformément à l'article 8 de la décision précitée.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Inventaire des sources scellées

L'article R.4451-38 du code du travail dispose que l'employeur doit élaborer un relevé des sources utilisées ou stockées, le mettre à jour régulièrement et en envoyer une copie à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) au minimum une fois par an.

Vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs l'attestation d'envoi en 2011 de l'inventaire des sources. Par ailleurs, votre registre des sources scellées n'est pas en cohérence avec l'inventaire national.

B.1.1 Je vous demande de me transmettre copie de la dernière attestation d'envoi à l'IRSN de l'inventaire des sources que vous détenez.

B.1.2 Afin de mettre à jour l'inventaire national, je vous demande de transmettre à l'IRSN les attestations de reprise des sources d'Ir 192 suivantes :

- formulaire 280348 - visa 136647 - 03/09/2010
- formulaire 293214 - visa 145440 - 22/08/2011

B.2 Matériel de mesure

Vous utilisez, pour la détection des grains d'iode, un appareil de marque « babyline ».

B.2 Je vous demande de valider les modalités d'utilisation de votre appareil pour cet usage et de me transmettre la procédure d'utilisation de cet appareil.

B.3 Contrôle d'ambiance

Lors de l'inspection, les résultats du contrôle d'ambiance dans le local jouxtant le bunker HDR (position L7) n'étaient pas disponibles pour le mois de décembre 2011.

B.3 Je vous demande de me transmettre, dès réception, les résultats de ce contrôle d'ambiance.

C – OBSERVATIONS

C.1 Suivi médical

En application des articles R 4451-82 à R 4451-92, les travailleurs classés en catégorie A ou B en raison de leur exposition aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une surveillance médicale renforcée.

Les études de poste présentées lors de l'inspection ont montré que les praticiens relèvent de la classification en catégorie B, mais qu'ils ne bénéficient pas d'un suivi médical. Or, en application de l'article R. 4451-9 du code du travail, les travailleurs non salariés doivent mettre en œuvre pour eux-mêmes les mêmes mesures de protection vis-à-vis des rayonnements ionisants que celles prises à l'égard des salariés. Ils doivent notamment prendre toute mesure afin d'être suivi médicalement dans le respect des conditions réglementaires.

* *
*

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation 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-2012-008344
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**Centre d'Oncologie Saint Vincent
Site de Saint Grégoire
Activités de curiethérapie**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 14 février 2012 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- Demandes d'actions prioritaires

Nécessitent une action corrective ou une transmission prioritaire dans un délai fixé par l'ASN

| Thème abordé | Mesures correctives à mettre en œuvre | Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN |
|--------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| | | |

- Demandes d'actions programmées

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

| Thème abordé | Mesures correctives à mettre en œuvre | Echéancier proposé |
|--|--|--------------------|
| Formation à la radioprotection des travailleurs | - Organiser la formation à la radioprotection des travailleurs et fournir un état des lieux exhaustif attestant de la formation de l'ensemble du personnel. | |
| Evaluation des risques et analyse des postes de travail | - Compléter les évaluations de risques et les études de poste en curiethérapie à haut débit de dose en intégrant les expositions liées à tous les stockages de sources (à leur arrivée et en attente de reprise par le fournisseur). - Adapter les consignes d'accès et le zonage de la salle de traitement HDR, notamment lors du stockage d'une source d' ¹⁹² Ir dans le placard. - Compléter les évaluations de risques et les études de poste en curiethérapie à bas débit de dose en évaluant les expositions sur la totalité du circuit des patients. - Formaliser les obligations respectives du centre d'oncologie et du CHP, en matière de radioprotection du personnel exposé à des rayonnements ionisants du fait de l'activité de curiethérapie. | |

| | | |
|---|--|--|
| Formation à la radioprotection des patients | <ul style="list-style-type: none"> - Former l'ensemble des professionnels contribuant à l'activité de curiethérapie. | |
| Modalités d'utilisation et de signalisation des chambres protégées | <ul style="list-style-type: none"> - Définir, conjointement avec le CHP, les modalités d'utilisation des chambres protégées et formaliser les obligations respectives du centre d'oncologie et du CHP en la matière. - Faire évoluer le zonage radiologique en fonction du risque lié à l'utilisation des chambres et afficher les consignes correspondantes dans les locaux. | |
| Contrôles techniques de radioprotection | <ul style="list-style-type: none"> - Respecter la périodicité des contrôles définie dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire. - Consigner, dans un document interne, le programme des contrôles techniques de radioprotection - Valider les modalités d'utilisation de l'appareil de mesure « babyline » pour la détection de grains d'iode et transmettre la procédure d'utilisation de cet appareil de mesure à l'Autorité de sûreté nucléaire. | |
| Assurance de la qualité | <ul style="list-style-type: none"> - Actualiser les procédures de curiethérapie et prévoir les enregistrements correspondants. - Inclure l'ensemble des documents dans le système documentaire de management de la qualité en radiothérapie. - Formaliser les responsabilités et les délégations de tout le personnel du service de curiethérapie, et rédiger les fiches de poste de tous les agents exerçant des activités de curiethérapie. - Réaliser l'étude des risques encourus par les patients en curiethérapie. | |
| Plan d'urgence interne | <ul style="list-style-type: none"> - Rédiger un plan d'urgence interne. | |

- **Demandes d'actions adaptées à leur facilité de mise en œuvre**

L'écart constaté ou la demande d'information présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective ou une transmission adaptée à sa mise en œuvre

| Thème abordé | Mesures correctives à mettre en œuvre |
|--|--|
| Inventaire des sources | <ul style="list-style-type: none"> - Transmettre à l'Autorité de sûreté nucléaire copie de la dernière attestation d'envoi à l'IRSN de l'inventaire des sources. - Adresser à l'IRSN les attestations de reprise des sources d'¹⁹²Ir en vue de la mise à jour de l'inventaire national. |
| Contrôle d'ambiance | <ul style="list-style-type: none"> - Transmettre, dès réception, les résultats du contrôle d'ambiance du local jouxtant le bunker HDR. |
| Suivi médical des praticiens libéraux | <ul style="list-style-type: none"> - Prendre les mesures adaptées pour que tous les professionnels soient suivis médicalement dans le respect des conditions réglementaires. |

