

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 28 mars 2012

N/Réf : CODEP-NAN-2012-016728Monsieur le directeur
Clinique Armoricaïne de Radiologie
21 rue du Vieux Séminaire
BP 304
22015 SAINT BRIEUC Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 9 mars 2012
Installation : Clinique Armoricaïne de Radiologie
Nature de l'inspection : Curiethérapie
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2012-0682

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 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 la radioprotection de l'activité de curiethérapie de votre établissement le 9 mars 2012.

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 9 mars 2012 a permis d'examiner les mesures mises en place, après l'arrêt de l'activité de curiethérapie à bas débit de dose (LDR) en fin 2011, suite à des incidents de grippage répétés sur le curietron.

Après avoir analysé les interventions effectuées sur l'équipement et abordé les mesures prises en matière de radioprotection, les inspecteurs ont effectué une visite du local de stockage dans lequel sont entreposés les sources et le curietron.

Il ressort de cette inspection que les principales dispositions réglementaires concernant la radioprotection des travailleurs ont été mises en œuvre.

Cependant, cet événement aurait dû faire l'objet d'un signalement à l'ASN au titre de la déclaration des événements significatifs et à l'AFSSAPS au titre de la matériovigilance.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Déclaration d'événement significatif

L'article R.1333-109 du code de la santé publique dispose que la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité du sûreté nucléaire tout incident susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites.

De plus, afin que ne se produisent des incidents graves (définis à l'article L.5242-2), l'établissement déclare au titre de la matériovigilance les événements mettant en cause des dispositifs médicaux.

L'établissement a informé les inspecteurs que plusieurs incidents répétés (grippage des gaines d'éjection), liés à la présence d'un liquide aqueux à l'intérieur du curietron, ont donné lieu à des réparations successives entre mai et novembre 2011, puis à l'arrêt de l'activité.

A.1 Je vous demande de déclarer les incidents de grippage des gaines d'éjection, relevés sur le curietron, à l'ASN Division de Nantes au titre de la déclaration d'événement significatif et à l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité sanitaire des Produits de Santé) au titre de la matériovigilance.

B – Compléments d'information

B.1 Autorisation

Lors de l'inspection, vous nous avez informé de l'arrêt de l'activité à bas débit de dose, compte tenu de l'impossibilité de réparer cet équipement, et déclaré qu'une étude de faisabilité était en cours dans le cadre de la mise en œuvre de traitement en curiethérapie à haut débit de dose (HDR).

B.1.1 Je vous demande de me tenir informé de vos réflexions en matière d'orientations de l'activité de curiethérapie

B.1.2 Je vous demande de me tenir informé de la reprise des trois sources de césium 137 intégrées au dispositif de curiethérapie LDR.

B.2 Contrôle de radioprotection externe

L'article R.4451-32 du code du travail stipule que l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé, à des contrôles techniques de radioprotection, indépendamment des contrôles internes.

Lors de l'inspection, les personnes présentes n'ont pas été en mesure de nous présenter le dernier rapport de contrôle externe effectué par un organisme agréé sur les équipements de curiethérapie.

B.2 Je vous demande de me transmettre le dernier rapport de contrôle technique externe de radioprotection des installations de curiethérapie.

C – Observations

C.1 Gestion et sécurisation des sources radioactives

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que les sources de césium 137 utilisées en curiethérapie étaient stockées dans un local prévu à cet effet. Cependant, les clés donnant accès à ce local sont mises à disposition de tout le personnel du service de radiothérapie.

C.1 Je vous invite à mettre en place une gestion sécurisée des clés du local de stockage des sources radioactives.

C.2 Organisation de la radioprotection

L'établissement dispose d'une Personne Compétente en Radioprotection (PCR), formée et désignée, comme le prévoit le code du travail. Vous nous avez informé qu'une autre personne récemment formée est susceptible d'être désignée prochainement PCR de l'établissement.

C.1 Je vous demande de me tenir informé des évolutions prévues en matière d'organisation de la radioprotection.

* *
*

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 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-2012-016728
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Clinique Armoricaine de Radiologie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 9 mars 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
Evénement significatif	<ul style="list-style-type: none"> • Déclarer l'événement significatif à l'ASN Faire une déclaration de matériovigilance à l'AFSSAPS 	1 mois

- 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
Autorisation	<ul style="list-style-type: none"> • Me tenir informé sur vos réflexions en matière d'orientations de l'activité de curiethérapie. • Me tenir informé de la reprise des trois sources de césium 137 	

- 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
Contrôle de radioprotection externe	<ul style="list-style-type: none"> • Me transmettre le dernier rapport de contrôle de radioprotection externe des installations de curiethérapie.
Gestion et sécurisation des sources radioactives	<ul style="list-style-type: none"> • Mettre en place une gestion sécurisée des clés du local de stockage des sources radioactives
Organisation de la radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> • Me tenir informé des évolutions prévues en matière d'organisation de la radioprotection.