



Paris, le 4 juin 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-029520

Monsieur le Directeur
CHU de Fort de France - Hôpital Albert Clarac
Route de Chateauboeuf - BP632
97261 Fort-de-France

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : service de curiethérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1233

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local dans les départements d'Outre-Mer par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection de l'unité de curiethérapie de votre établissement, le 25 avril 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 25 avril 2012 avait pour principal objectif de faire le point sur la situation administrative de l'unité de curiethérapie depuis la délivrance de l'autorisation n° 972/009/004/K/01/2009, l'avancement de la démarche de mise sous assurance qualité des processus de traitement, et le suivi des réponses apportées aux demandes de l'ASN formulées à l'issue de l'inspection de l'année 2011.

Après une étude documentaire en présence de médecins de l'unité, de physiciens, des PCR, d'une cadre de santé et de la responsable opérationnelle du système de management de la qualité, les inspecteurs ont effectué une visite des locaux, à l'exception des chambres occupées par les patients traités en curiethérapie bas débit.

Il s'avère que l'autorisation délivrée en novembre 2009 doit être mise à jour : des sources orphelines non mentionnées à l'origine ont pu être caractérisées et des restes de Césium 137 (qui n'est plus utilisé) et d'Iridium 192 sont en attente (imminente) de reprise.

L'unité de curiethérapie accuse un retard certain vis-à-vis de l'application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009 et progressivement entrée en vigueur avec pour échéance finale le 25 septembre 2011.

Les responsabilités ne sont pas formalisées et l'analyse a priori des risques encourus par les patients au cours du processus thérapeutique n'a pas débuté ; des documents ont été rédigés en début d'année 2012, mais ne sont pas encore validés. Comme pour l'unité de radiothérapie, l'engagement de la direction dans la démarche est peu visible.

Par ailleurs, il n'existe pas de plan d'urgence interne établi au niveau de l'établissement répondant à la réglementation applicable du fait de la présence de sources scellées de haute activité sur le site.

Les autres constats concernent majoritairement le zonage des locaux de travail et la radioprotection du personnel, qui n'est pas totalement en accord avec les exigences du code du travail.

Les conclusions des inspecteurs ont été exposées au chef de l'unité puis au chef du pôle de cancérologie, en même temps que celles du 24 avril relatives à l'unité de radiothérapie, en présence d'un membre de la direction du CHU. Elles sont rappelées ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Situation administrative - Mise à jour de l'autorisation**

L'article R. 1333-39 de la sous-section 4 (dispositions communes applicables aux régimes d'autorisation et de déclaration) du code de la santé publique précise que tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les formes mentionnées, selon le cas, aux sous-sections 2 ou 3 de la présente section.

Les inspecteurs ont constaté que de nombreuses sources scellées sont en cours ou en attente de reprise.

Ainsi, ils ont noté qu'un bon de commande a été émis le 16/04/2012 par le CHU pour la reprise de sources de Césium 137 qui ne sont plus utilisées au sein de l'unité de curiethérapie et actuellement entreposées dans la salle C05 dite « gammathèque ».

Se trouvent également dans ce local des restes anciens de fils d'Iridium 192, rassemblés dans des colis prêts à être repris conformément à un autre bon de commande du CHU, en date du 18/04/2012.

Restent encore sur place des grains d'Iode 125; ils sont stockés en container plombé en attendant confirmation de la possibilité de leur évacuation.

Des sources de Strontium 90 y sont aussi entreposées : elles viennent d'être caractérisées par un organisme agréé, à la demande du CEA, qui serait en mesure de faire une proposition de reprise les concernant.

Enfin, un paratonnerre a été retrouvé sur le site de l'Hôpital et est en attente d'élimination.

Actuellement l'autorisation délivrée par l'ASN le 16/11/2009 mentionne uniquement la détention et l'utilisation des trois premiers radionucléides précités, à des fins de traitement en curiethérapie.

A.1. Je vous demande de déposer un dossier de demande de modification d'autorisation auprès de la division de Paris de l'ASN pour prendre en compte les changements intervenus dans votre activité nucléaire. Ce point a déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective (A.6.) à l'issue de l'inspection du 24 mai 2011 (cf. courrier CODEP-PRS-2011-024399).

A.2. Je vous demande de faire reprendre l'ensemble des sources non utilisées ci-dessus mentionnées en attente d'élimination et de me tenir informée de l'avancement de ces démarches.

- **Démarche d'assurance de la qualité**

Conformément à la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité (SMQ) destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements

Les inspecteurs ont constaté que la mise en place d'un SMQ dans l'unité de curiethérapie est beaucoup moins avancée que dans l'unité de radiothérapie, même si le plan d'action élaboré en 2011 avait pour objectif de l'y intégrer. Il est prévu de mettre à profit une partie du travail accompli en radiothérapie pour l'unité de curiethérapie.

Les inspecteurs de l'ASN ont noté les points suivants.

Un formulaire de déclaration interne des événements indésirables a été mis à disposition du personnel, mais il est à compléter (les cas d'exposition accidentelle ne concernant pas les patients en sont absents).

Une cellule dédiée à leur analyse a été créée, mais elle ne s'est réunie que deux fois.

L'analyse des risques encourus par les patients au cours du processus thérapeutique n'est pas initiée, et il n'est pas possible d'affirmer que tous les acteurs impliqués dans le traitement ont bien été formés à l'identification des dysfonctionnements à déclarer.

Les inspecteurs ont noté que les responsabilités, autorités et délégations du personnel de l'unité de curiethérapie n'ont pas encore été formalisées sous assurance qualité. Cette disposition réglementaire est exigible depuis le 25 décembre 2009.

Les demandes A.1. à A.4. formulées dans le courrier de suite de l'inspection INSNP-PRS-2012-1220 du 24 avril 2012 (de l'unité de radiothérapie) valent aussi en curiethérapie ; elles doivent être complétées par les autres dispositions exigibles depuis l'entrée en vigueur de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 ci-dessus mentionnée.

A.3. Je vous demande de mettre en œuvre dans l'unité de curiethérapie l'ensemble des dispositions réglementaires visées par la décision précitée, en commençant par celle concernant la responsabilité du personnel qui apparaissait en premier dans le calendrier d'application défini en son article 16.

- **Zonage**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées.

L'article 4-II de l'arrêté précité stipule que, à l'exclusion des zones interdites [...] lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies à l'article R.231-81 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) d'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones [...]*
- b) d'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.*

Pièce C04

Les inspecteurs ont constaté que l'affichage permanent apposé sur la porte de la chambre C04 de curiethérapie PDR (débit pulsé) signale une zone interdite rouge ; son accès spécialement réglementé devrait donc être rendu impossible en permanence par la mise en place de dispositif matériellement infranchissable, ce qui n'est pas le cas. Il est seulement indiqué « accès interdit pendant irradiation », et un voyant lumineux assorti de consignes d'interprétation renseigne sur la position du projecteur de source.

Cependant l'analyse des risques au dossier conclut au classement de cette pièce en zone surveillée en période d'interruption des traitements, mais aucun trisecteur bleu ne l'indique, à aucun moment.

A.4. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées dans les locaux de travail, conformément aux rappels réglementaires précités.

- **Notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée**

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute intervention en zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune notice spécifique aux interventions en zone contrôlée n'est actuellement remise au personnel.

A.5. Je vous demande de remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

- **Suivi dosimétrique**

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que sur la base de données SISERI où sont transférés les résultats de dosimétrie opérationnelle les noms de tous les agents des unités de radiothérapie et curiethérapie n'apparaissent pas.

D'autre part le nombre des dosimètres mis à disposition semble insuffisant au regard de l'effectif réel des personnes amenées à pénétrer en zone contrôlée (chambres d'hospitalisation des patients notamment). Il a été déclaré que le service avait fait remonter ce besoin auprès de la direction.

A.6. Je vous demande de mettre en oeuvre pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées un suivi dosimétrique cohérent avec le zonage retenu.

- **Gestion des étalonnages et de la maintenance des appareils de mesures**

Conformément au 5° de l'annexe 2 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 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, le contrôle des appareils de mesure doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau n°4 de l'annexe 3 du même arrêté.

Les inspecteurs ont constaté que seuls deux appareils de mesure ont été expédiés en métropole pour la vérification réglementaire de leur étalonnage. Les autres n'ont pas été vérifiés depuis 2007.

Ce constat avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective A.9. lors de l'inspection 2011 (cf. courrier CODEP-PRS-2011-024399)

A.7. Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles techniques de vos appareils de mesure et de détection des rayonnements ionisants selon les périodicités réglementaires requises.

B. Compléments d'information

- **Plan d'Urgence Interne**

Conformément à l'article R. 1333-33. du code du travail, lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, l'autorisation impose l'obligation d'établir un plan d'urgence interne tel que défini à l'article L. 1333-6. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées. Les caractéristiques des sources radioactives de haute activité sont définies à l'annexe 13-8 du présent code.

Le service a rédigé un plan d'urgence interne. Toutefois, le document intitulé PLAN D'URGENCE INTERNE EN CAS DE PERTE DE CONTROLE DE LA SOURCE PDR LORS D'UNE CURIETHERAPIE AVEC LE PROJECTEUR GAMMAMED qui a été transmis à mon service ne répond pas aux exigences réglementaires précitées car il se résume à des consignes à suivre en cas d'incendie ou de problème électrique, destinées uniquement au personnel de l'unité dans le périmètre de celle-ci.

Cette consigne a d'ailleurs tenu lieu pour ces travailleurs de formation renforcée au titre de l'article R. 4451-48. du code du travail, sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources, en réponse à la demande B.2. du courrier CODEP-PRS-2011-024399 de suite de l'inspection de 2011.

Ce document ne prévoit pas l'organisation et les moyens qui pourraient plus largement être mis en œuvre au niveau de l'établissement pour faire face aux différents types de situations pouvant porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

B.1. Je vous demande d'établir au niveau de votre établissement et en concertation avec l'ensemble des acteurs pouvant y intervenir, un plan d'urgence interne décrivant l'organisation et les moyens destinés à faire face, dans vos locaux, aux différents types de situation d'incident en rapport avec une source de haute activité.

- **Organisation de la radioprotection et formation du personnel à la radioprotection**

L'organisation de la radioprotection et la formation du personnel à la radioprotection (patients) concernent le pôle de cancérologie (unités de radiothérapie et de curiethérapie) dans son ensemble.

Par conséquent les demandes B.1. et B.2. formulées à l'issue de l'inspection n° INSNP-PRS-2012-1220 de l'unité de radiothérapie du 24 avril 2012 (courrier de référence CODEP-PRS-2012-028071) valent aussi pour l'unité de curiethérapie.

C. Observations

- **Contrôles techniques externes de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Les inspecteurs ont constaté que le rapport du contrôle technique externe de radioprotection effectué en 2011 par un organisme agréé n'était pas disponible au niveau de l'unité de curiethérapie. Le Service Compétent en Radioprotection du CHU a transmis aux PCR les résultats de ce contrôle sous forme de demandes pour action, mais aucun suivi de celles-ci n'a ensuite été réalisé.

Ce constat fait écho au défaut d'organisation de la radioprotection qui a été mis en évidence au niveau de l'unité de radiothérapie le 24 avril 2012 et mentionné au paragraphe B ci-dessus.

C.1. Il vous appartient de veiller au suivi des actions correctives à engager en réponse aux constats effectués par l'organisme extérieur lors des contrôles techniques de radioprotection.

Cette observation est à rapprocher de la demande de complément d'information B.1. concernant l'organisation de la radioprotection (courrier CODEP-PRS-2012-028071 relatif à l'unité de radiothérapie).

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL