

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 13 août 2013

N/Réf. : CODEP-NAN-2013-044596

**Monsieur le Directeur
Centre Catherine de Sienne
Rue Eric TABARLY
BP 20215
44202 NANTES Cedex 2**

Objet : Inspection de la radioprotection du 31 juillet 2013 : INSNP-NAN-2013-0037
Centre Catherine de Sienne – activités de curiethérapie

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 votre établissement sur le thème de la curiethérapie le 31 juillet 2013.

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 31 juillet 2013 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 11 mars 2010, de dresser un état de la situation de l'établissement en matière de management de la sécurité et de la qualité des soins en curiethérapie, de radioprotection des travailleurs et des patients, et d'identifier les axes de progrès. Les inspecteurs ont également procédé à la visite des locaux.

Il ressort de cette inspection que des progrès ont été réalisés depuis la précédente inspection en matière d'organisation de la radioprotection et d'évaluation des risques, ainsi que de mise à disposition de la dosimétrie.

Cependant, de nombreuses actions restent à engager, notamment en ce qui concerne l'application, au domaine de la curiethérapie, de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire relative aux obligations en matière d'assurance de la qualité.

Par ailleurs, des axes de progrès ont été identifiés en matière de gestion des chambres radioprotégées et des chambres contiguës, de zonage, de consignes d'accès en zone réglementée et d'actualisation des procédures d'urgence.

Un effort devra également être porté sur le suivi des formations à la radioprotection, tant des travailleurs que des patients, sur le suivi médical des travailleurs, ainsi que sur les contrôles techniques, notamment les contrôles internes.

Enfin, des réflexions sont attendues en termes de moyens humains du service de radiophysique médicale, afin de permettre aux médecins d'assurer l'ensemble des tâches qui leur incombent, dans les différents domaines qu'ils couvrent.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Assurance de la qualité

La décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie prévoit que tout établissement de santé dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. L'article 2 de la décision prévoit explicitement que ce système qualité couvre les activités de soins de radiothérapie externe et de curiethérapie. **Cette décision est applicable en totalité depuis 25 septembre 2011.**

Les inspecteurs ont constaté que cette démarche est à peine initiée dans le domaine de la curiethérapie.

A.1. Je vous demande de mettre en œuvre, dans le domaine de la curiethérapie, la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité. Vous voudrez bien me transmettre le calendrier détaillé de mise en œuvre du système de management de la qualité en curiethérapie, en vous référant aux différents articles de la décision susvisée. Vous veillerez à définir des échéances de mise en œuvre qui ne dépasseront pas 6 mois.

J'appelle tout particulièrement votre attention sur le fait que l'état d'avancement de la démarche qualité sera un élément déterminant lors de l'instruction de la demande de renouvellement de votre autorisation de curiethérapie. Je vous rappelle à ce propos que la demande doit être déposée 6 mois avant l'échéance de l'autorisation.

A.2. Gestion des chambres radioprotégées

Conformément à l'article R.4452-1 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones, le chef d'établissement doit définir des zones réglementées autour des sources de rayonnements, en fonction des résultats de l'évaluation des risques. Par ailleurs, l'article R.1333-56 du code de la santé publique prévoit que toute exposition d'un patient doit être justifiée.

Les traitements de curiethérapie sont délivrés dans les chambres 279 et 280, aménagées à cet effet. Cependant, lorsqu'un traitement est délivré dans l'une des chambres, l'autre chambre peut être utilisée pour un patient non traité par curiethérapie, alors même que l'évaluation des risques, que vous nous avez transmise en réponse à la lettre de suite de l'inspection réalisée en 2010, montre que cette chambre est en zone surveillée. Ce classement ne permet pas de respecter la limite des 80 µSv/mois propre aux zones publiques, sauf à réduire le niveau d'exposition dans la chambre considérée.

A.2.1. Je vous demande d'engager des actions de remédiation permettant de réduire le niveau d'exposition dans les chambres 279 et 280, lorsqu'un traitement est en cours dans l'une des 2 chambres. Dans l'attente de la réalisation effective de ces travaux, je vous demande de mettre en place une procédure d'utilisation des chambres radioprotégées, qui garantisse que, lorsqu'elles doivent être utilisées, l'exposition des personnes qui fréquentent ces chambres (travailleurs, patients, public) demeurent largement inférieure à 1 mSv/an, en dépit du non-respect de la valeur de 80 µSv/mois.

Les évaluations des risques présentées lors de l'inspection montrent que les chambres 279 et 280 sont en zone contrôlée jaune, lorsque des traitements sont en cours. La signalisation n'est pas conforme aux dispositions de l'arrêté zonage précité.

A.2.2. Je vous demande de procéder à l'affichage réglementaire correspondant au zonage que vous avez défini.

Les chambres 279 et 280, utilisées pour les activités de curiethérapie, sont desservies par un couloir d'accès, classé en zone réglementée. Ce couloir dessert également une chambre (278) qui n'est pas utilisée pour des traitements de curiethérapie. En réponse à la lettre de suite de 2010, vous aviez indiqué que la réalisation de travaux pour séparer les accès aux chambres 279 et 280 de l'accès à la chambre 278 vous paraissant très difficile, l'usage de la chambre 278 serait conditionnée à l'absence de traitement de curiethérapie dans les chambres 279 et 280. Or, vous avez indiqué lors de la présente inspection que la chambre 278 pouvait être utilisée, y compris lorsque des traitements sont en cours dans les chambres 279 et 280.

A.2.3. Je vous demande de mettre en place une procédure d'utilisation de la chambre 278 qui permette de ne pas exposer indûment le personnel, les visiteurs et les patients lors de leur passage dans le couloir classé en zone réglementée.

Je vous précise qu'en l'absence de traitement de curiethérapie vous pouvez, en fonction des résultats de l'évaluation des risques qui devra tenir compte notamment du stockage des sources dans le local technique, procéder aux déclassements des zones réglementées (chambres et couloirs), sous réserve d'avoir au préalable réalisé un contrôle du niveau d'exposition de l'ensemble des locaux concernés.

Enfin, je vous rappelle que ces demandes relatives à la gestion des chambres protégées et des locaux contiguës avaient fait l'objet de demandes d'actions correctives lors de l'inspection réalisée en 2010. En conséquence, je vous demande de mettre en œuvre les actions correctives précitées dans un délai de 2 mois.

A.3. Consignes d'accès en zone réglementée et procédures relatives à la conduite à tenir en cas d'urgence

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, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Il a été constaté que le zonage découlant des analyses de risque a été réalisé. Cependant, l'affichage actuellement en place est permanent et ne permet pas de déterminer quand la zone est réglementée ou non réglementée.

En outre, compte tenu de la banalisation des chambres, utilisées tantôt pour de la curiethérapie, tantôt pour de l'hospitalisation hors curiethérapie, les consignes d'accès doivent clairement rappeler l'obligation du port des dosimétries passives et opérationnelles avant toute entrée en zone réglementée.

A.3.1 Je vous demande de mettre en place une signalisation et des règles d'accès adaptées, permettant d'éviter toute entrée par inadvertance en zone réglementée.

Par ailleurs, les procédures relatives à la conduite à tenir en situation d'urgence doivent être adaptées à l'organisation de l'établissement ; elles doivent notamment prévoir la situation des travailleurs particuliers (CDD, intérim, femmes enceintes...) et les matériels nécessaires à l'intervention, visés dans la procédure, doivent être tenus à disposition à proximité des chambres de curiethérapie.

A.3.2 Je vous demande d'actualiser vos procédures relatives à la conduite à tenir en situation d'urgence et de tenir à disposition les matériels requis pour l'intervention.

A.4 Formation à la radioprotection des travailleurs

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

Des sessions de formation ont été organisées par l'établissement et animées par la PCR. Cependant, l'établissement n'a pas pu apporter la preuve que tous les travailleurs intervenant en zone réglementée ont bien suivi une formation à la radioprotection des travailleurs. En outre, une attention particulière devra être portée à la situation des personnels intérimaires ou récemment arrivés dans l'établissement, afin de veiller à ce qu'ils ne soient pas affectés en zone réglementée, avant d'avoir suivi la formation réglementaire.

A.4 Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des professionnels exposés a bien suivi la formation à la radioprotection des travailleurs et de me transmettre un tableau récapitulatif des agents intervenant en curiethérapie, avec les dates de leur formation à la radioprotection.

A.5 Fiches d'exposition et suivi médical

En application des articles R. 4624-18, R. 4624-19 et R. 4451-82 à R. 4451-92, les travailleurs classés en raison de leur exposition aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une surveillance médicale renforcée. L'article R.4451-57 impose, d'autre part, à l'employeur d'établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur. L'article R. 4451-9 du code du travail précise en outre que le travailleur non salarié doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues aux articles susvisés.

Lors de l'inspection, il a été pris bonne note du suivi médical régulier de la majorité des professionnels paramédicaux salariés. Cependant, une dizaine d'entre eux, ainsi que les médecins exposés, ne bénéficient pas de suivi médical, contrairement aux dispositions réglementaires précitées. En outre, un modèle de fiches d'exposition a été rédigé mais ces fiches ne sont pas systématiquement remplies et signées par chacun des travailleurs exposés, notamment les nouveaux arrivants et intérimaires.

A.5.1 Je vous demande d'établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur.

A.5.2 Je vous demande de veiller au respect des dispositions réglementaires relatives au suivi médical pour l'ensemble des personnels de l'établissement.

Je vous engage par ailleurs à rappeler cette obligation aux praticiens libéraux exposés aux rayonnements ionisants, qui exercent au sein de votre établissement.

A.6 Organisation de la radiophysique médicale

Un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement a été rédigé, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004. Cependant, ce POPM ne détaille pas les activités des physiciens en matière de curiethérapie et ne formalise pas les délégations mises en place.

A.6 Je vous demande d'actualiser le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement, afin de prendre en compte les activités de curiethérapie. Vous veillerez également à l'adéquation entre les missions et les effectifs.

A.7 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-0175 de l'ASN précise que l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes.

Les contrôles techniques de radioprotection externes sont réalisés, mais les inspecteurs ont noté une absence de suivi des non-conformités. Par ailleurs, il a été constaté que les modalités et la fréquence des contrôles techniques de radioprotection internes ne sont pas conformes aux prescriptions de la décision n°2010-DC-0175 précitée et que la date d'étalonnage d'un des dosimètres opérationnels présents dans le service d'hospitalisation était dépassée.

A.7.1 Je vous demande de réaliser, dans un délai de 2 mois, l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection, selon les fréquences définies la décision n°2010-DC-0175, et de mettre en place un système de suivi des écarts constatés lors des contrôles tant internes qu'externes.

Cet écart a déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de l'inspection réalisée en 2012 dans le domaine de la radiothérapie.

Contrairement aux dispositions de l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, il n'existe pas de programme détaillé des contrôles externes et internes.

A.7.2 Je vous demande de rédiger, dans un délai de 2 mois, un programme de contrôle conforme aux prescriptions de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

Lors de l'inspection, le débit de dose mesuré au contact du 'curietron C2' (face avant) était beaucoup plus élevé que celui relevé au contact du 'curietron C1'.

A.7.3 Je vous demande de faire contrôler le 'curietron C2' et de me tenir informé des mesures mises en œuvre à l'issue de ce contrôle.

A.8. Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants

En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006¹, le médecin réalisateur d'un acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit indiquer dans un compte rendu toute information relative à la justification de l'acte, à l'identification du matériel utilisé et à l'estimation de la dose reçue.

Lors de l'inspection, il a été constaté sur les documents présentés que la mention de l'appareil utilisé n'était pas portée sur les comptes-rendus d'actes.

A.8 Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement toutes les informations obligatoires.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 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.

Le tableau relatif à la formation des professionnels à la radioprotection des patients qui vous a été transmis préalablement à l'inspection n'a pas été rempli et seule une partie des attestations a pu être présentée.

B.1 Je vous demande de vous assurer que toutes les personnes participant à la réalisation d'actes de curiethérapie ont suivi une formation à la radioprotection des patients et de me transmettre le tableau récapitulatif.

B.2 Contrôle de la qualité

Les articles R.5212-25 et 26 du code de la santé publique et l'arrêté du 3 mars 2003 pris pour leur application, fixe la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle de qualité. Ces dispositions s'appliquent notamment aux dispositifs médicaux exposant les personnes à des rayonnements ionisants.

B.1 Je vous demande de m'indiquer les contrôles de qualité que vous avez mis en œuvre dans le domaine de la curiethérapie et je vous invite à élaborer un programme de contrôle, à l'instar de celui qui vous est demandé en matière de contrôle de la radioprotection.

C – OBSERVATIONS

C.1. Contrôle d'ambiance dans la chambre jouxtant les chambres radioprotégées

La chambre 281, qui jouxte la chambre 280, est classée, d'après votre évaluation des risques, en zone publique. Cependant, elle ne bénéficie pas d'un contrôle d'ambiance. Les inspecteurs ont pris bonne note de la commande, suite à l'inspection, d'un dosimètre d'ambiance mensuel destiné à vérifier que cette chambre est bien en zone publique.

¹ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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-2013-044596
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre Catherine de Sienne

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 31 juillet 2013 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, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

| Thème abordé | Mesures correctives à mettre en œuvre | Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN |
|--|---|---------------------------------------|
| Assurance de la qualité | <ul style="list-style-type: none"> - Mettre en œuvre, dans le domaine de la curiethérapie, la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité. | 6 mois |
| Gestion des chambres radioprotégées | <ul style="list-style-type: none"> - Engager des actions de remédiation permettant de réduire le niveau d'exposition dans les chambres 279 et 280, lorsqu'un traitement est en cours dans l'une des 2 chambres. - Mettre en place, dans l'attente de la réalisation effective des travaux, une procédure d'utilisation des chambres radioprotégées, qui garantisse que, lorsqu'elles doivent être utilisées, l'exposition des personnes qui fréquentent ces chambres (travailleurs, patients, public) demeurent largement inférieure à 1 mSv/an. - Procéder à l'affichage réglementaire correspondant au zonage des chambres radioprotégées. - Mettre en place une procédure d'utilisation de la chambre 278 qui permette de ne pas exposer indûment le personnel, les visiteurs et les patients lors de leur passage dans le couloir classé en zone réglementée. | 2 mois |
| Contrôle technique de radioprotection | <ul style="list-style-type: none"> - Réaliser l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection. - Mettre en place un système de suivi des écarts constatés lors des contrôles de radioprotection. - Rédiger un programme de contrôle, conforme aux prescriptions de la décision n°2010-DC-0175. - Faire contrôler le 'Curietron C2' et tenir l'ASN informée des mesures mises en œuvre à l'issue de ce contrôle. | 2 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 |
|--|--|--------------------|
| Consignes de radioprotection | <ul style="list-style-type: none"> - Mettre en place une signalisation et des consignes d'accès en zone réglementée adaptées, permettant d'éviter toute entrée par inadvertance en zone réglementée. - Actualiser les procédures relatives à la conduite à tenir en situation d'urgence et tenir à disposition les matériels requis pour l'intervention. | |
| Formation à la radioprotection des travailleurs | <ul style="list-style-type: none"> - Assurer la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble des professionnels exposés. - Transmettre à l'ASN un tableau récapitulatif des agents intervenant en curiethérapie, avec les dates de leur formation à la radioprotection. | |
| Fiches d'exposition et suivi médical | <ul style="list-style-type: none"> - Etablir une fiche d'exposition pour chaque travailleur. - Respecter les dispositions réglementaires relatives au suivi médical pour l'ensemble des personnels de l'établissement. | |
| Organisation de la physique médicale | <ul style="list-style-type: none"> - Actualiser le plan d'organisation de la radiophysique médicale, afin de prendre en compte les activités de curiethérapie et les délégations. | |

- **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 |
|--|---|
| Compte rendu d'actes | <ul style="list-style-type: none"> - Porter l'ensemble des mentions réglementaires sur les comptes-rendus d'actes utilisant des rayonnements ionisants. |
| Formation à la radioprotection des patients | <ul style="list-style-type: none"> - Vérifier que toutes les personnes participant à la réalisation d'actes de curiethérapie ont suivi une formation à la radioprotection des patients - Transmettre le tableau récapitulatif correspondant |
| Contrôle de qualité | <ul style="list-style-type: none"> - Indiquer les contrôles de qualité mis en œuvre dans le domaine de la curiethérapie |