

Nantes, le 16 Mai 2014

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-022992

**Monsieur le Directeur Général
Institut de Cancérologie de l'Ouest
Paul Papin**
2 rue Moll
49933 ANGERS Cedex 9

Objet Inspection de la radioprotection du 25 avril 2014
Installation : ICO Paul Papin
Nature de l'inspection : Curiothérapie
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2014-0225

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 général,

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 dans votre établissement le 25 avril 2014.

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 2014 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 5 octobre 2011 et de dresser un état de la situation du centre par rapport aux exigences réglementaires applicables en matière de management de la sécurité et de la qualité des soins, de gestion des sources radioactives et de protection des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, il ressort de cette inspection que votre établissement a mis en place une organisation robuste qui s'appuie sur un comité de radioprotection. Toutefois, les missions respectives des deux personnes compétentes en radioprotection méritent d'être mieux formalisées, et quelques améliorations doivent être apportées à la définition du zonage radiologique. Des progrès restent par ailleurs à réaliser concernant la formation des travailleurs aux risques radiologiques. En outre, le contrôle des appareils de mesures doit être amélioré.

En matière de gestion des sources radioactives, je note que votre établissement détient plusieurs sources périmées qu'il conviendra de faire reprendre par les fournisseurs.

Concernant le management de la qualité et de la sécurité des soins, la situation rencontrée est globalement satisfaisante. Notamment, votre centre a mis en place une démarche d'amélioration continue fondée sur des audits internes et des revues de direction. Il reste cependant à définir la liste des exigences spécifiées à satisfaire en curiethérapie et à rédiger les procédures en cas de non-respect de ces exigences.

Enfin, les exigences réglementaires en matière de radioprotection des patients apparaissent correctement respectées.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection

En application de l'article R.4451-103 du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement. L'article R.4451-114 du code du travail précise en outre que lorsque l'employeur désigne plusieurs PCR, il doit préciser l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Deux PCR ont été désignées dans votre établissement. Toutefois, leurs missions et l'étendue de leurs responsabilités respectives ne sont pas formalisées.

A.1.1 Je vous demande de préciser, dans un document d'organisation, les rôles des PCR et l'étendue de leurs missions et responsabilités respectives.

Evaluation des risques radiologiques

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour des sources de rayonnements ionisants, sur la base d'une évaluation des risques. Les modalités de définition et de délimitation de ces zones sont précisées par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006¹.

L'évaluation des risques présentée aux inspecteurs comporte quelques lacunes. Notamment, les calculs qui permettent de déterminer les rayons des zones réglementées ne sont pas décrits. D'autre part, l'évaluation des risques ne démontre pas systématiquement que la dose prévisionnelle en dehors des zones réglementées n'est pas susceptible de dépasser 80 µSv/mois.

A.1.2 Je vous demande de compléter votre évaluation des risques radiologiques sur ces deux points.

Signalisation du zonage

L'ensemble de l'unité de curiethérapie à bas débit est classé en zone contrôlée, ce qui n'est pas entièrement cohérent avec l'évaluation des risques.

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

D'autre part, la zone surveillée à l'entrée du bunker de curiethérapie à haut débit est signalée par un panneau accroché au plafond, alors que l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 requiert une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones.

A.1.3 Je vous demande de délimiter les zones réglementées conformément aux exigences de l'arrêté du 15 mai 2006, et en cohérence avec les résultats de l'évaluation des risques radiologiques.

Formation des travailleurs à la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection. Cette formation, renouvelée a minima tous les trois ans en application de l'article R.4451-50 du même code, doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Lors de l'inspection, il a été constaté que de nombreux intervenants n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection au cours des trois dernières années.

A.1.4 Je vous demande de renouveler la formation à la radioprotection des travailleurs exposés. Vous me transmettez un échéancier de formation.

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 des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. Les modalités techniques et les périodicités de ces contrôles sont précisées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. Ainsi, l'étalonnage des instruments de mesures doit être contrôlé selon une périodicité de 3 ou 5 ans selon le type d'appareil.

Lors de l'inspection, il a été indiqué qu'un seul appareil de mesure faisait l'objet d'un étalonnage tous les 3 ans. Les autres appareils de mesure font simplement l'objet d'une inter-comparaison annuelle en interne.

A.1.5 Je vous demande de mettre en place un étalonnage de tous vos appareils de mesure selon les périodicités prévues par la décision n°2010-DC-0175. Cet étalonnage concernera les appareils portables et les sondes de détection associées aux installations de curiethérapie.

A.2 Gestion des sources radioactives

Inventaire des sources radioactives détenues

En application de l'article R.1333-50 du code de la santé publique, un inventaire des sources radioactives détenues doit être établi.

Votre inventaire des sources scellées détenues diffère de celui tenu à jour par l'IRSN. En particulier, la base de données de l'IRSN mentionne une source de Strontium 90 qui n'apparaît pas dans vos documents de suivi. A l'inverse, votre inventaire mentionne plusieurs sources anciennes (notamment de Radium 226 et de Strontium/Yttrium 90) qui n'apparaissent pas dans l'inventaire national.

A.2.1 Je vous demande de vous rapprocher de l'IRSN afin d'examiner les incohérences qui existent et les résorber.

L'article R.1333-52 du code de la santé publique indique qu'une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Cet article indique en outre que tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées par leur fournisseur.

Votre centre détient plusieurs sources radioactives scellées de plus de 10 ans. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection.

A.2.2 Je vous demande d'organiser la reprise de ces sources.

A.3 Application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103² de l'ASN prévoit qu'un système documentaire soit établi. Celui-ci doit, notamment, contenir un manuel de la qualité comprenant la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de qualité et une description des processus et de leurs interactions.

Afin de répondre à ces exigences, vous avez rédigé un manuel de la qualité qui comprend notamment l'engagement de la direction en matière de qualité et de sécurité des soins, la cartographie des processus en radiothérapie externe et en curiethérapie, ainsi qu'une description du système d'amélioration continue.

Toutefois, le manuel ne mentionne pas les exigences spécifiées à satisfaire contrairement à ce que demande la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.

A.3.1 Je vous demande de définir les exigences spécifiées à satisfaire pour l'activité de soins de radiothérapie externe et de les intégrer au manuel de la qualité.

L'article 14 de la décision précitée prévoit la rédaction de procédures précisant les dispositions organisationnelles permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées, de reprendre les traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été résorbé et de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.

Ces procédures n'ont pas été rédigées.

A.3.2 Je vous demande de rédiger les procédures prévues à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.

A.4 Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements

Les articles L.1333-3 du code de la santé publique et R.4451-99 du code du travail prévoient la déclaration, à l'ASN, des incidents ou accidents liés à la radioprotection. Les critères de déclaration ont été précisés par l'ASN dans des guides (n°11 et n°16) disponibles sur son site Internet.

² Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009

Pour répondre à cette obligation, une procédure intitulée « Gestion des événements indésirables et des événements soumis à déclaration obligatoire en radiothérapie » a été établie. Cependant, en ce qui concerne la déclaration des événements significatifs en radioprotection à l'ASN, cette procédure ne traite que des événements relatifs à la radioprotection des patients (critère 2.1). Les autres critères ne sont pas cités.

A.4 Je vous demande de compléter votre système documentaire afin d'intégrer la déclaration de l'ensemble des événements significatifs définis dans les guides n°11 et 16 de l'ASN.

A.5 Gestion des situations d'urgence

En application des articles L.1333-6 et R.1333-33 du code de la santé publique, un plan d'urgence interne prévoyant l'organisation et les moyens à mettre en place pour faire face aux différents types de situations incidentelles ou accidentelles de nature à porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être établi en cas d'utilisation de sources scellées de haute activité.

Votre centre détient et utilise de telles sources pour la curiethérapie à haut débit. Dans ce contexte, vous avez rédigé un projet de plan d'urgence interne mais celui-ci n'a pas été finalisé. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection.

A.5 Je vous demande de finaliser le plan d'urgence interne de votre centre, en application des articles L.1333-6 et R.1333-33 du code de la santé publique.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

B.1 Gestion des sources radioactives

J'ai bien noté l'abandon de la curiethérapie à bas débit à l'aide de fils d'iridium ainsi que la reprise des fils usagés détenus par votre centre par le fournisseur.

B.1 Je vous demande de me transmettre les attestations de reprise correspondantes.

B.2 Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que les professionnels pratiquant des actes de radiothérapie et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la radioprotection des patients.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter l'attestation de formation d'un des radiothérapeutes.

B.2 Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation manquante.

C. OBSERVATIONS

C.1 Assurance de la qualité

Etude des risques encourus par les patients

L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit la réalisation d'une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients. Cette étude doit comprendre, notamment, une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Les inspecteurs ont bien noté que vous aviez réalisé cette étude pour les activités de curiethérapie. Ils ont également noté qu'une mise à jour allait être engagée préalablement au déménagement du centre.

Responsabilités, autorités et délégations

L'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN précise que la direction doit formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communiquer à tous les agents du service de radiothérapie.

Je vous engage à formaliser les responsabilités et délégations du personnel intervenant en curiethérapie de façon individualisée afin de tendre vers la mise en place d'un système d'habilitation.

C.2 Radioprotection des patients

En vertu de l'article R.1333-66 du code de la santé publique, le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer sur un compte rendu toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Le contenu exact de ce compte rendu est précisé par l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006.

Il convient de compléter vos comptes rendus d'actes en identifiant le matériel utilisé.

C.3 Contrôle d'absence de grains d'iode en fin d'intervention

Je note que vous effectuez un contrôle d'ambiance du bloc après chaque utilisation pour détecter une perte éventuelle de grains d'iode. Le mode opératoire de réalisation de ce contrôle est présenté dans le mode opératoire décrivant la technique de traitement. Toutefois, la consignation des résultats de ce contrôle n'est pas prévue.

Il convient d'ajouter ce point dans vos comptes rendus de contrôle.

*
* *

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 général, 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-2014-022992
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

[ICO Paul Papin - Angers – 49]

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 25 avril 2014 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 :

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques 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
Gestion des sources	Organiser la reprise des sources périmées	Avant le déménagement
Gestion des situations d'urgence	Finaliser le plan d'urgence interne de votre centre	31/12/2014

- 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	Échéancier proposé
Radioprotection des travailleurs	Renouveler la formation à la radioprotection des travailleurs exposés et transmettre un échéancier de formation	
	Mettre en place un étalonnage de tous les appareils de mesure selon les périodicités prévues par la décision n°2010-DC-0175	

- 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
Radioprotection des travailleurs	Préciser, dans un document d'organisation, les rôles des PCR et l'étendue de leurs missions et responsabilités respectives
	Compléter l'évaluation des risques radiologiques
	Délimiter les zones réglementées conformément aux exigences de l'arrêté du 15 mai 2006, et en cohérence avec les résultats de l'évaluation des risques radiologiques
Gestion des sources	Vous rapprocher de l'IRSN afin d'examiner les incohérences qui existent et les résorber
Application de la décision 2008-DC-0103	Définir les exigences spécifiées à satisfaire pour l'activité de soins de radiothérapie externe et de les intégrer au manuel de la qualité
	Rédiger les procédures prévues à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN
Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements	Compléter votre système documentaire afin d'intégrer la déclaration de l'ensemble des événements significatifs définis dans les guides n°11 et 16 de l'ASN.