

Nantes, le 24 décembre 2014

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-055793

Monsieur le directeur
CHU de Brest
2, avenue FOCH
29609 BREST cedex

Objet Inspection de la radioprotection du 25 novembre 2014
Installation : Centre Hospitalier Régional et universitaire de Brest – Site du Morvan
Nature de l'inspection : Curiothérapie à haut débit
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2014-0133

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 dans votre établissement le 25 novembre 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 novembre 2014 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection des 9 et 10 janvier 2012 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. De même l'organisation des missions respectives de vos différentes personnes compétentes en radioprotection est bien formalisée. Les inspecteurs ont ainsi pu noter l'effort de formation engagé en matière de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients même si ce dernier reste à poursuivre pour les quelques personnes restant encore à former.

Concernant la gestion des personnels, les fiches de postes devront être mises à jour en matière de délégation des compétences et les procédures d'habilitation des professionnels en cours de déploiement en radiothérapie externe devront également être mises en œuvre en curiethérapie.

Concernant la gestion des sources radioactives, il conviendra de compléter vos procédures par une procédure de contrôle à réception des sources.

Concernant le management de la qualité et de la sécurité des soins, la situation rencontrée est globalement satisfaisante. Votre établissement a défini la liste des exigences spécifiées à satisfaire en curiethérapie et la rédaction des procédures en cas de non-respect de ces exigences est bien engagée. En outre, votre centre a mis en place une démarche d'amélioration continue fondée sur des audits internes et des revues de direction. Les inspecteurs ont également souligné, comme bonne pratique, votre volonté d'organiser des audits croisés avec d'autres centres à partir de 2015.

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

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Système de management de la qualité et de la sécurité du centre

Responsabilité du personnel

L'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie et curiethérapie prévoit que la direction du centre formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et qu'elle les communique à tous les agents du service de curiethérapie. **Cette disposition est applicable depuis le 25 décembre 2009.**

Les fiches de fonction ont été élaborées pour les différentes catégories de professionnels, mais celles des dosimétristes, des manipulateurs et des techniciens en mesures physiques et radioprotection doivent être mise à jour pour intégrer les délégations qui leur sont prévues.

Les inspecteurs ont également constaté que votre centre s'était engagé dans la mise en place d'un système d'habilitation individuelle de vos personnels.

A.1.1.1 Je vous demande de terminer la formalisation des responsabilités, autorités et délégations accordées pour les catégories de personnels du service de curiethérapie ci-qui n'en disposent pas encore, de les communiquer à tous les agents du service et de me transmettre une copie de ces documents.

Cette demande avait déjà été formulée suite à notre inspection des 09 et 10 janvier 2012 dans votre établissement.

A.1.1.2 Je vous demande également de finaliser votre système d'habilitation individuelle des personnels que votre centre s'est engagé à mettre en œuvre.

A.1.2 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 fasse procéder à une étude des risques encourus par les patients. **Cette disposition est applicable depuis le 25 mars 2011.**

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont pu constater que cette étude des risques pour la curiethérapie à haut débit était en cours de rédaction et qu'un groupe de travail devait en assurer la finalisation pour mars 2015.

A.1.2 Je vous demande de finaliser l'étude des risques encourus par les patients en curiethérapie conformément à l'article 8 de la décision précitée.

A.2 Contrôles techniques des sources

En application des articles R.4451-29 à 34 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Ces contrôles sont à réaliser notamment à la réception des sources puis de façon périodique.

De plus, conformément à l'article 3 de la décision 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire, l'employeur doit établir un programme regroupant l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection internes et externes et définissant leur périodicité et les modalités de leur réalisation.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune procédure prévoyant le contrôle à réception des sources n'était rédigée et que ce type de contrôle n'été pas réalisé. En outre un programme des contrôles techniques et d'ambiance avait été élaboré. Toutefois, ce programme ne prévoit pas le contrôle à la réception des sources.

A.2. Je vous demande de rédiger une procédure définissant les modalités de contrôle à réception des sources radioactives dans l'établissement et réaliser ces contrôles. Vous veillerez également à actualiser votre programme des contrôles afin d'y inclure le contrôle à réception des sources.

A.3 Radioprotection des travailleurs

Etudes de postes

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit procéder à des études de postes. Ces analyses consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue par un travailleur dans une année. Les articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail déterminent les conditions dans lesquelles s'effectue le classement des travailleurs en fonction du résultat des analyses de postes.

Les inspecteurs ont constaté que les études de postes étaient réalisées pour l'ensemble des personnels à l'exception des personnels d'entretien pourtant amenés à intervenir dans le bunker de curiethérapie à haut débit.

A.3.1 Je vous demande d'intégrer les personnels d'entretien à vos études de postes en curiethérapie.

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 à 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, les inspecteurs ont constaté qu'un intervenant n'avait toujours pas bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années.

A.3.2 Je vous demande de finaliser la formation à la radioprotection des travailleurs exposés et de veiller au respect de la périodicité prévue pour son renouvellement.

Cette demande avait déjà été formulée suite à notre inspection des 09 et 10 janvier 2012 dans votre établissement.

Fiche d'exposition des travailleurs

En application des articles R.4451-57 et R.4451-59 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Les fiches d'exposition présentées aux inspecteurs n'étaient pas signées par les travailleurs concernés.

A.3.3 Je vous demande faire signer les fiches d'exposition par chaque travailleur concerné.

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.

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 explicitement.

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.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

B.1 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.

Un état des lieux du suivi des formations a été présenté aux inspecteurs qui ont noté que vous restiez dans l'attente de la communication des attestations de formations à la radioprotection des patients pour près de 20% des personnels concernés.

B.1.1 Je vous demande de me transmettre les attestations de formations à la radioprotection des patients encore manquantes pour le personnel intervenant en curiethérapie.

Vous avez également présenté aux inspecteurs un diplôme universitaire de radiobiologie et radioprotection en radiothérapie délivré par l'université paris XI comme justificatif de la formation à la radioprotection des patients pour deux des médecins radiothérapeutes de votre centre hospitalier sans pour autant pouvoir communiquer la liste des unités de valeurs composant ce diplôme.

B.1.2 Je vous demande de me communiquer la liste des unités de valeurs composant ce diplôme universitaire et permettant d'attester de la présence d'un module de formation à la radioprotection des patients. A défaut, il conviendra d'organiser rapidement les formations à la radioprotection des patients pour les personnels concernés.

B.2 Contrôles de qualité et maintenance des dispositifs médicaux

Votre centre hospitalier a défini un mode opératoire interne précisant les modalités d'exécution des maintenances des dispositifs médicaux dans le service de radiothérapie. Ce document fixe également les fréquences de ces contrôles pour la curiethérapie avec notamment un contrôle de qualité interne des dispositifs médicaux utilisés en curiethérapie à haut débit réalisé quinze jours après le changement de la source d'Iridium 192.

Les résultats de l'ensemble du dernier contrôle interne n'ont pas été présentés aux inspecteurs.

B.2 Je vous demande de me transmettre une copie de l'ensemble des derniers contrôles internes.

C. OBSERVATIONS

C.1 Démarche d'amélioration continue

La décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie et curiethérapie prévoit à son article 6 que la direction du centre « veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique ».

L'amélioration continue est prévue dans le manuel d'assurance qualité de votre établissement, avec la réalisation d'audits internes et d'une revue de direction annuelle.

Cependant les retours d'information auprès des agents, sur les conclusions de ces audits et revues de direction, ou encore sur la diffusion de nouvelles procédures, se font lors des réunions de service.

Il conviendrait de revoir vos modalités de diffusion de ces informations en y intégrant l'utilisation des fonctionnalités étendues de votre outil de gestion électronique des documents.

C.2 Gestion des sources

L'article R.1333-52 du code de la santé publique indique que tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par leur fournisseur.

Les inspecteurs ont noté que votre centre avait fait reprendre l'ensemble des sources utilisées en curiethérapie à haut débit arrivées en fin d'utilisation. Ils ont également constaté que vous aviez adressé les certificats de reprise correspondant à l'IRSN, cependant l'inventaire IRSN n'a pas été mis à jour.

Il convient que vous vous rapprochiez de l'IRSN pour procéder à l'actualisation de l'inventaire vous concernant.

C.3 Organisation de la radioprotection

Votre centre s'est doté d'un comité de radioprotection qui regroupe tous les acteurs de la radioprotection ainsi que la médecine du travail.

Ce comité devrait envisager de présenter annuellement ses travaux devant le CHSCT de votre établissement.

C.4 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 plan d'urgence interne qu'il conviendrait maintenant de tester en condition réelle avec les services départementaux d'interventions et de secours.

C.5 Affichage des consignes d'accès en zone réglementée

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatifs 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.

Les consignes d'accès en zone réglementée à l'entrée du local de stockage de la source de haute activité en attente de reprise par son fournisseur ne sont pas affichées. Il est nécessaire de mettre en place une signalisation et des règles d'accès adaptées à l'entrée de ce local.

*
* *

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-2014-055793
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

[CHU de Brest –Site du Morvan – Brest – 29]

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 25 novembre 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
Responsabilité du personnel	Terminer la formalisation des responsabilités, autorités et délégations accordées pour les catégories de personnels du service de curiethérapie qui n'en disposent pas encore	30/04/2015
Radioprotection des travailleurs	Finaliser la formation à la radioprotection des travailleurs exposés et veiller au renouvellement de cette formation	01/03/2014

- 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
Responsabilité du personnel	Finaliser le système d'habilitation individuelle des personnels initié par le CHRU de Brest en curiethérapie	
Contrôles techniques des sources	Rédiger une procédure définissant les modalités de contrôle à réception des sources radioactives dans l'établissement et réaliser ces contrôles.	

- 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
Application de la décision 2008-DC-0103	Finaliser l'étude des risques encourus par les patients en curiethérapie
Radioprotection des travailleurs	Intégrer les personnels d'entretien à vos études de postes
	Faire signer les fiches d'exposition par chaque travailleur concerné
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.
Affichage des consignes d'accès en zone réglementée	Mettre en place une signalisation et des règles d'accès adaptées à l'entrée du local de stockage temporaire de la source d'iridium utilisée en curiethérapie à haut débit.