

Marseille, le 20 octobre 2015

CODEP – MRS – 2015 – 042463

**GCS de Cancérologie du Grand Montpellier
25 rue Clémentville
34070 MONTPELLIER**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 16 septembre 2015 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2015 – 028553 du 20 juillet 2015
- Inspection n° : INSNP-MRS-2015-0670
- Thème : Curiethérapie
- Installation référencée sous le numéro : 34/172/0092/K/01/2012
(référence à rappeler dans toute correspondance)

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le mercredi 16 septembre 2015, une inspection dans le service de curiethérapie de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, des patients et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 16 septembre 2015 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM),

le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite au niveau des blocs opératoires n° 6 et n° 7, dans lesquels peuvent être pratiquées les interventions de curiethérapie, et du local d'entreposage des sources.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la prise en compte des exigences réglementaires est globalement satisfaisante. Il est rappelé que l'activité de curiethérapie réalisée au sein de la clinique de Clémentville concerne uniquement le traitement de cancer de la prostate par implants permanents d'iode 125. Il est noté que le personnel intervenant en curiethérapie est restreint. L'organisation mise en place est apparue solide et rigoureuse. Les compétences et la coordination de l'équipe participant à cette activité ont pu être soulignées lors de cette inspection. Il a également pu être observé les bonnes pratiques instaurées au sein de l'établissement, notamment en matière de management de la qualité, de gestion des sources, de contrôles internes et de formation du personnel à la radioprotection des travailleurs et des patients.

Les démarches engagées sont ainsi à poursuivre. Certains points, concernant notamment la signalisation des zones réglementées, la gestion de la dosimétrie, l'analyse des risques relative à l'activité de curiethérapie, méritent néanmoins d'être approfondis. Les demandes et observations formulées suite à cette inspection sont reprises ci-après.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Signalisation des zones au niveau des blocs opératoires

Les inspecteurs ont observé que des trisecteurs sont apposés de manière permanente sur les portes d'accès aux salles de bloc. Plusieurs panneaux sont présents compte tenu des différentes situations susceptibles d'être rencontrées dans les salles de bloc opératoire. Aucune indication ne permet cependant de connaître la situation effectivement signalée, les risques associés et les conditions d'accès et de sécurité qui s'appliquent en conséquence. La signalisation mise en place doit permettre d'identifier sans ambiguïté les risques présents liés à chaque situation, en veillant à ce que les dispositions retenues ne tendent pas à banaliser le risque lorsqu'il existe.

- A1. Je vous demande de revoir la signalisation et les consignes associées, en prenant en considération le caractère intermittent et alternatif des rayonnements ionisants, de façon à répondre aux dispositions prévues par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées [...].**

Gestion des dosimètres

Les inspecteurs ont relevé que les dosimètres témoins mis en place au niveau des panneaux des dosimètres passifs mis à disposition aux blocs opératoires, qui sont actuellement gérés par la clinique, étaient déjà ceux identifiés pour le mois d'octobre 2015, et non ceux du mois de septembre 2015. Cette situation n'a pas pu être expliquée lors de l'inspection. Il est rappelé que les dosimètres témoins

doivent être représentatifs pour une période considérée de façon à permettre l'interprétation des résultats dosimétriques.

- A2. Je vous demande de prendre les dispositions afin d'assurer la gestion rigoureuse des dosimètres passifs présents au niveau des blocs opératoires en respect des dispositions prévues aux articles R. 4451-62 et suivants du code du travail.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

Des formations sont dispensées en interne afin de former à la radioprotection les travailleurs exposés. Il est noté que les efforts poursuivis en la matière ont ainsi permis de former une grande partie du personnel concerné. Il a toutefois pu être relevé que quelques médecins n'ont pas assisté à ce type de formation depuis plus de trois ans. Je vous rappelle que cette formation est exigée à l'article R. 4451-47 du code du travail et doit être renouvelée au moins tous les trois ans conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail. Cette formation constitue une condition obligatoire pour pénétrer en zones réglementées.

- A3. Je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs concernés sont formés à la radioprotection conformément aux dispositions des articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Analyse des risques relative à l'activité de curiethérapie

Une analyse *a priori* des risques liés à l'activité de curiethérapie a été présentée. Les inspecteurs ont relevé que la démarche menée en la matière n'apparaît pas suffisamment aboutie. Il peut notamment être souligné, d'une part, que l'analyse ne permet pas de mettre en évidence certains éléments potentiellement importants pour la sécurité du traitement (données d'entrée servant à la dosimétrie par exemple) et d'autre part, que les conclusions qui peuvent en être tirées ne sont pas suffisamment utilisées. Les mesures qui découlent de l'analyse de risques ne sont en effet pas reprises dans les procédures associées (par exemple, détermination de l'aiguille de départ dans la procédure PAT-CUR-DOC-02 relative à la prise en charge de patient pour une curiethérapie de prostate). L'analyse mériterait d'être approfondie, à l'instar de celle réalisée pour l'activité de radiothérapie. Celle-ci doit par ailleurs servir à mieux appréhender les risques et à mieux les maîtriser. Pour cela, les démarches que vous menez sont à lier les unes avec les autres.

C1. Il conviendra d’approfondir l’analyse des risques relative à l’activité de curiethérapie et de poursuivre la démarche en tenant compte des mesures ainsi identifiées pour établir et compléter les procédures associées à cette activité.

Actualisation des documents qualité

Au regard des documents transmis préalablement ou consultés lors de l’inspection, les inspecteurs ont pu relever quelques informations différentes selon les documents (effectif décrit dans le manuel qualité et effectif mis à jour dans le POPM) et des informations identiques portées dans différents documents (exigences spécifiées objet de la procédure MAN-PIL-DOC-06 et reportées *in extenso* dans le manuel qualité PG-MQ-01).

C2. Il conviendra d’apporter une vigilance particulière sur les modalités de mise à jour des documents, notamment lorsque les informations sont reportées dans différents documents.

Aucun document du système qualité ne précise les mentions qui doivent obligatoirement être portées dans le compte-rendu d’acte. Le compte-rendu d’acte anonymisé consulté par les inspecteurs, composé de trois documents, reprend toutefois les informations prévues par l’article R. 1333-66 du code de la santé publique et précisées par l’arrêté ministériel du 22 septembre 2006. La constitution du compte-rendu d’acte, reprenant le compte-rendu d’hospitalisation, le compte-rendu opératoire et la dosimétrie, demanderait à être formalisée pour garantir sa complétude.

C3. Le contenu du compte-rendu d’acte pourrait utilement être précisé dans les documents qualité.

Définition des indicateurs suivis

Des indicateurs spécifiques relatifs à l’activité de curiethérapie ont été définis et sont suivis régulièrement. Les indicateurs retenus concernent principalement le suivi de bonnes pratiques recherchées en interne (par exemple, validation de la dosimétrie par deux PSRPM, en plus de la double validation obligatoire assurée par le médecin). Aucun indicateur ne renvoie à des exigences réglementaires obligatoires, dans la mesure où celles-ci doivent forcément être satisfaites. Toutefois, il pourrait être envisagé d’identifier également des indicateurs qui permettraient de suivre d’éventuelles dérives ou points potentiels de blocage pour respecter ces exigences réglementaires.

C4. Des réflexions complémentaires pourraient être menées pour déterminer également un ou des indicateurs représentatifs d’exigences obligatoires, garants de la réalisation du processus dans de bonnes conditions, tout en conservant un nombre limité d’indicateurs pertinents pouvant être correctement suivis.

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Marseille
de l'Autorité de sûreté nucléaire**

Signé par

Michel HARMAND