

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 21 octobre 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-058082

Institut de Cancérologie de l'Ouest

Centre René Gauducheau
Boulevard Jacques Monod
44805 SAINT HERBLAIN CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection du 23 septembre 2011
Installation : Institut de Cancérologie de l'Ouest / Centre René Gauducheau
Nature de l'inspection : Curiethérapie
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2011-0837

Réf. : Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4
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 le 23 septembre 2011 sur le thème de la curiethérapie.

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 23 septembre 2011 avait pour objectif de dresser un bilan actualisé de vos activités de curiethérapie, de vérifier le respect de la réglementation applicable en matière de protection des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du local de découpe des fils d'iridium, des chambres protégées et du bunker utilisé pour la curiethérapie à haut débit de dose.

Il ressort de cette inspection que les principales exigences applicables en matière de radioprotection des travailleurs et des patients sont respectées de façon satisfaisante. Notamment, l'évaluation des risques et les analyses de postes de travail ont été réalisées de façon exhaustive. Le recrutement récent d'une qualifiée devrait par ailleurs vous permettre d'avancer sur l'application de la décision de l'ASN relative aux obligations en matière d'assurance de la qualité.

Cependant des progrès doivent encore être réalisés dans plusieurs domaines. En particulier, les contrôles techniques internes doivent être mieux formalisés et tracés, des fiches d'exposition doivent être rédigées pour l'ensemble du personnel et l'étude des risques encourus par les patients en curiethérapie doit être effectuée.

En outre, sur plusieurs sujets tels que le suivi médical des travailleurs et leur formation, il n'a pas été possible d'obtenir des réponses exhaustives permettant d'apprécier la situation du centre par rapport aux dispositions réglementaires applicables. J'insiste donc pour que les compléments demandés au point B de la présente lettre me soient fournis dans un délai de deux mois.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Gestion des sources radioactives

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.

Le service de radiothérapie détient une source de Strontium 90 dont le premier enregistrement est daté du 12 octobre 1990, et qui est donc périmée.

A.1 Je vous demande d'organiser la reprise de cette source de Strontium 90.

A.2 Fiches d'exposition et surveillance médicale des travailleurs

En vertu de l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit élaborer une fiche d'exposition pour chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants. Une copie de cette fiche doit être adressée au médecin du travail (art. R.4451-59).

A ce jour, les fiches d'exposition du personnel intervenant en curiethérapie n'ont pas été rédigées.

A.2.1 Je vous demande de rédiger les fiches d'exposition correspondantes et de les transmettre au médecin du travail.

L'article R.4451-84 du code du travail prévoit une surveillance médicale renforcée pour les travailleurs classés, comprenant un examen médical au moins une fois par an.

Lors de l'inspection, le médecin du travail a fait état de plusieurs retards de visite médicale par rapport à la périodicité annuelle. Ces retards sont dus essentiellement au manque de temps dont dispose le médecin du travail mais également, en partie, à l'absence de réponse aux convocations pour les visites médicales.

A.2.2 Je vous demande de prendre toutes dispositions pour que le personnel intervenant en curiethérapie fasse l'objet d'une surveillance médicale telle que l'exige le code du travail et dispose d'une carte de suivi médical.

A.3 Suivi dosimétrique des travailleurs exposés

L'article R.4451-68 du code du travail prévoit la transmission périodique à l'IRSN, par la personne compétente en radioprotection, des résultats de la dosimétrie opérationnelle. L'arrêté ministériel du 30 décembre 2004¹ prévoit, à l'article 4, que cette transmission soit effectuée au moins hebdomadairement.

Les inspecteurs ont constaté que les résultats de dosimétrie opérationnelle des travailleurs classés intervenant en curiethérapie n'étaient pas transmis à l'IRSN.

A.3 Je vous demande de transmettre périodiquement à l'IRSN les résultats de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs de votre centre.

A.4 Contrôles techniques des sources, installations et instruments de mesure

Conformément à l'article 3 de la décision 2010-DC-0175 de l'ASN, 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. L'article 4 de cette décision prévoit en outre la rédaction de rapports de contrôles écrits.

Les inspecteurs ont noté que le programme de contrôles était en cours de rédaction. En outre, les résultats des contrôles techniques internes de radioprotection ne sont pas formalisés, de même que les résultats des contrôles d'absence de fils d'iridium ou de grains d'iode après chaque application.

A.4.1 Je vous demande finaliser le programme des contrôles réglementaires.

A.4.2 Je vous demande consigner les résultats des contrôles techniques internes de radioprotection dans des rapports écrits.

En vertu de l'article R.4452-12 du code du travail et de la décision 2010-DC-0175 de l'ASN, les appareils de mesure doivent faire l'objet d'un contrôle périodique annuel.

Pour votre activité de curiethérapie, vous disposez d'appareils de mesure portables et de balises de détection fixes (au niveau des chambres protégées et du bunker utilisé pour la curiethérapie à haut débit de dose).

Or certains détecteurs portables ne font pas l'objet d'un contrôle périodique (cas du radiamètre Monitor) ou font l'objet d'un contrôle non-formalisé (cas des balises).

A.4.3 Je vous demande de mettre en place des contrôles périodiques pour l'ensemble des appareils de mesures utilisés en curiethérapie et de consigner les résultats de ces contrôles dans des rapports écrits.

¹ Arrêté ministériel du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

A.5 Etude des risques encourus par les patients

L'article 8 de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 demande la réalisation d'une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients. Cette obligation concerne la radiothérapie externe mais également la curiethérapie, avec une échéance fixée au 25 mars 2011.

Lors de l'inspection, vous avez annoncé la réalisation de l'étude des risques en curiethérapie pour la fin du mois de mars 2012.

A.5 Je vous demande de réaliser cette étude dans les meilleurs délais possibles.

A.6 Plan d'urgence interne

L'article R.1333-33 du code de la santé publique prévoit la rédaction d'un Plan d'urgence interne (PUI) dès lors que des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre. Cette obligation est également rappelée dans l'autorisation qui vous a été délivrée par l'ASN.

En réponse à ces dispositions, vous avez rédigé un projet de PUI qui a été présenté en séance.

A.6 Je vous demande de finaliser la rédaction de votre Plan d'urgence interne.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1 Surveillance médicale des travailleurs

Lors de l'inspection, il n'a pas été possible de vérifier que l'ensemble du personnel exposé intervenant en curiethérapie bénéficiait bien d'une surveillance médicale renforcée. En effet, les personnes présentes n'ont pas été en mesure d'indiquer si la liste du personnel exposé aux rayonnements ionisants avait été transmise au médecin du travail.

B.1 Je vous demande de vérifier que le médecin du travail possède une liste à jour des personnes soumises à une surveillance médicale renforcée en vertu de l'article R.4451-84 du code du travail, et de me tenir informé du résultat de cette vérification.

B.2 Formation des travailleurs à la radioprotection

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

Lors de l'inspection, vous avez présenté une liste de personnes qui ont suivi une formation à la radioprotection mais vous n'avez pas été en mesure d'en démontrer l'exhaustivité de cette liste par rapport au nombre de travailleurs potentiellement concernés.

B.2 Je vous demande de me transmettre un état des lieux des formations à la radioprotection suivies par le personnel intervenant en curiethérapie.

B.3 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 d'une formation relative à la radioprotection des patients.

Lors de l'inspection, vous avez présenté une liste de personnes qui ont suivi cette formation. Toutefois, il est apparu que cette liste était incomplète.

B.3 Je vous demande de me transmettre un état des lieux des formations à la radioprotection des patients suivies par les professionnels intervenant en curiethérapie.

B.4 Coordination de la radioprotection entre plusieurs intervenants

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice (dans le cas présent votre établissement) doit assurer la coordination générale des mesures de prévention des risques qu'il prend et de celles que prennent les chefs des entreprises extérieures ou des travailleurs non salariés intervenant dans l'établissement. Les dispositions retenues doivent figurer dans un plan de prévention (cf. R.4512-7 du code du travail et arrêté ministériel du 19 mars 1993).

Deux urologues extérieurs interviennent dans vos locaux pour la réalisation de curiethérapies de prostate par implants permanents. Or aucun plan de prévention n'a été signé avec ces intervenants.

B.4 Je vous demande de me préciser les modalités envisagées pour assurer la coordination des mesures de prévention des risques radiologiques liés à vos activités de curiethérapie.

C – OBSERVATIONS

C.1 Gestion des sources radioactives

L'article R.4451-38 du code du travail demande à l'employeur de transmettre, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN).

C.1.1 Il convient d'assurer la traçabilité de ces envois.

L'inventaire des sources scellées détenues en curiethérapie, tenu à jour par l'IRSN, mentionne une source d'iridium 192 de 18,5 GBq (formulaire N°233467 – visa N°124121) alors que celle-ci a été reprise par le fournisseur.

C.1.2 Je vous invite à transmettre une copie de l'attestation de reprise de cette source à l'IRSN afin de régulariser votre situation.

Conformément à l'article R.1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides doit mettre en place un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus.

Le cahier de suivi des fils d'iridium, sur lequel sont notées les activités détenues, ne distingue pas les portions de fils déjà utilisées et celles disponibles pour un futur traitement.

C.1.3 Il convient d'améliorer la lisibilité de ce cahier en distinguant les portions de fils utilisées et celles qui sont disponibles.

C.2 Organisation de la radioprotection

Lors de l'inspection, vous avez présenté les modifications à venir concernant l'organisation de la radioprotection au sein du centre René Gauducheau.

Ainsi, vous avez indiqué qu'une nouvelle personne compétente en radioprotection (PCR) était en cours de nomination pour remplacer l'actuelle PCR dont le départ en retraite approche. Vous avez également annoncé la création d'un comité de radioprotection composé, notamment, de la PCR et de correspondants situés dans les services utilisateurs de rayonnements ionisants.

Les projets de lettre de désignation de la future PCR et de règlement intérieur du comité de radioprotection ont été consultés par les inspecteurs.

C.2.1 Dans le projet de lettre de désignation de la future PCR, je vous invite à mentionner explicitement ses missions et les moyens dont elle disposera.

Le projet de règlement intérieur du comité de radioprotection définit certaines missions qui relèvent de la responsabilité de la PCR alors que d'autres relèvent de la responsabilité de l'employeur (ex : classement du personnel, formation des travailleurs).

C.2.2 J'attire votre attention sur le fait que la création d'un comité de radioprotection ne peut pas décharger l'employeur de ses responsabilités et je vous invite à distinguer clairement, dans le règlement intérieur, les missions qui relèvent du conseil en radioprotection et celles qui seront exercées par délégation de l'employeur.

C.3 Radioprotection des travailleurs

Les manipulateurs affectés à la découpe des fils bénéficient d'une dosimétrie complémentaire par bague. En revanche, les radiothérapeutes qui pratiquent la curiethérapie par fils d'iridium ne sont pas équipés de dosimètres bagues.

J'ai bien noté votre souhait de ne pas mettre en place de dosimétrie complémentaire pour les radiothérapeutes compte tenu de l'abandon prochain de la curiethérapie par fils d'iridium.

C.3.1 Cette position devra être reconsidérée en cas de poursuite de vos activités de curiethérapie par fils d'iridium.

L'analyse de poste des radiothérapeutes indique que la dose efficace maximale susceptible d'être reçue en un an s'élève à 6,76 mSv. Or les radiothérapeutes sont classés en catégorie B.

Les inspecteurs ont bien noté que l'analyse de poste avait été réalisée avec des hypothèses pénalisantes et que, dans les faits, les doses enregistrées par la dosimétrie de référence étaient cohérentes avec le classement en catégorie B.

C.3.2 Il conviendrait de mettre à jour l'analyse des postes de travail des radiothérapeutes en tenant compte d'hypothèses plus proches de leur activité réelle.

Les diverses anomalies ou écarts observés relevés ci-dessus ont conduit à établir, en annexe, une hiérarchisation des actions à mener au regard des exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir vous engager sur les échéances de réalisation que vous retiendrez 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-2011-058082 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Institut de Cancérologie de l'Ouest / Centre René Gauducheau

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 23 septembre 2011 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles de radioprotection.

Cette démarche de contrôle ne présente pas de caractère systématique et exhaustif. Elle n'est pas destinée à se substituer aux diagnostics, suivis et vérifications que vous menez. Elle concourt, par un contrôle ciblé, à la détection des anomalies ou défauts ainsi que des éventuelles dérives révélatrices d'une dégradation de la radioprotection. Elle vise enfin à tendre vers une culture partagée de la radioprotection.

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés

- **priorité de niveau 1 :**

l'écart constaté présente un enjeu fort et nécessite une action corrective prioritaire.

- **priorité de niveau 2 :**

l'écart constaté présente un enjeu significatif et nécessite une action programmée.

- **priorité de niveau 3 :**

l'écart constaté présente un enjeu faible et nécessite une action corrective adaptée à sa facilité de mise en œuvre.

Le traitement de ces écarts fera l'objet de contrôles spécifiques pour les priorités de niveau 1 et proportionnés aux enjeux présentés pour les priorités de niveaux 2 ou 3 notamment lors des prochaines visites de radioprotection.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
Gestion des sources radioactives	Organiser la reprise de cette source de Strontium 90	2	
Fiches d'exposition et de surveillance médicale des travailleurs	Rédiger les fiches d'exposition et les transmettre au médecin du travail	1	
	Prendre toutes dispositions pour que le personnel intervenant en curiethérapie fasse l'objet d'une surveillance médicale telle que l'exige le code du travail et dispose d'une carte de suivi médical	1	
	Vérifier que le médecin du travail possède une liste à jour des personnes soumises à une surveillance médicale renforcée et me tenir informé du résultat de cette vérification	1	
Suivi dosimétrique	Transmettre périodiquement à l'IRSN les résultats de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs de votre centre	2	
Contrôle technique des sources, installations et instruments de mesure	Finaliser le programme des contrôles réglementaires	1	
	Consigner les résultats des contrôles techniques internes de radioprotection dans des rapports écrits	1	
	Mettre en place des contrôles périodiques pour l'ensemble des appareils de mesures utilisés en curiethérapie et de consigner les résultats de ces contrôles dans des rapports écrits.	1	
Etude des risques encourus par les patients	Réaliser cette étude dans les meilleurs délais possibles	1	
Plan d'urgence interne	Finaliser la rédaction de votre Plan d'urgence interne	2	
Formation des travailleurs à la radioprotection	Transmettre un état des lieux des formations suivies par le personnel intervenant en curiethérapie	1	
Formation à la radioprotection des patients	Transmettre un état des lieux des formations suivies par les professionnels intervenant en curiethérapie	1	
Coordination de la radioprotection entre plusieurs intervenants	Préciser les modalités envisagées pour assurer la coordination des mesures de prévention des risques radiologiques liés à vos activités de curiethérapie	2	