

Paris, le 24 novembre 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-064476

Monsieur le Directeur
THERAP'X
Centre de cancérologie Paris Nord
6, avenue Charles Peguy
95200 SARCELLES

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de curiethérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0902

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients du service de curiethérapie de votre établissement, le 18 novembre 2010.

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 a porté sur les évolutions au sein du service, la mise en place du système d'assurance de la qualité, la radioprotection des travailleurs et le respect des exigences relatives aux contrôles techniques de radioprotection. A ce titre, les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées et une visite des installations a également été effectuée. Une attention particulière a été portée à l'examen des actions correctives mises en place pour répondre aux demandes formulées dans la lettre de suite de l'inspection du 19 juillet 2007 (cf. courrier n° Dép-Paris-n°1572-2007).

Une radiophysicienne, la personne compétente en radioprotection, la responsable du système de management de la qualité ainsi que des représentants des différentes directions impliquées ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs de la radioprotection.

Il ressort de cette inspection que les exigences relatives au système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements sont globalement respectées. La communication liée à la mise en place de ce système de management envers l'ensemble du personnel du service reste perfectible.

Concernant les exigences en matière de radioprotection des travailleurs, un certain nombre d'entre elles ne sont pas respectées. Ces manquements ont déjà fait l'objet de constats notifiés par l'ASN dans la lettre de suite de l'inspection du 19 juillet 2007 (cf. courrier n° Dép-Paris-n°1572-2007).

Les inspecteurs de la radioprotection ont également noté que certaines pièces du service de curiethérapie à haut débit (pupitre et bunker de traitement) sont partagées avec le service de médecine nucléaire. Ces deux services présentent des risques spécifiques propres à leurs activités. L'opportunité de conserver cette proximité doit être étudiée sous l'angle du principe d'optimisation tel que l'exige le code de la santé publique.

A. Demandes d'actions correctives

- **Reprise des sources scellées de plus de 10 ans**

Conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique, tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées (de plus de 10 ans) ou en fin d'utilisation.

Les inspecteurs de la radioprotection ont été informés que l'établissement détenait plusieurs sources scellées inutilisées telles que des sources d'iode 125 et de strontium 90.

➔ **A.1 Je vous demande de faire reprendre les sources scellées de plus de 10 ans ou inutilisées, et de mettre à jour votre inventaire des sources scellées auprès de l'IRSN.**

- **Arrêt des activités de curiethérapie bas débit**

L'article L. 1333-1 du code de la santé publique prévoit que les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants et ci-après dénommées activités nucléaires, émanant soit d'une source artificielle, qu'il s'agisse de substances ou de dispositifs, soit d'une source naturelle lorsque les radionucléides naturels sont traités ou l'ont été en raison de leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles, ainsi que les interventions destinées à prévenir ou réduire un risque radiologique consécutif à un accident ou à une contamination de l'environnement, doivent satisfaire aux principes suivants :

- 1° Une activité nucléaire ou une intervention ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes ;*
- 2° L'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ou interventions doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ;*
- 3° L'exposition d'une personne aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ne peut porter la somme des doses reçues au-delà des limites fixées par voie réglementaire, sauf lorsque cette personne est l'objet d'une exposition à des fins médicales ou de recherche biomédicale.*

Les inspecteurs de la radioprotection ont été informés que le service de curiethérapie avait cessé, courant 2008, ses activités de curiethérapie bas débit à l'iode 125. Etant donnée que cette activité n'a pas été mise en œuvre depuis plus d'un an, l'autorisation pour cette activité n'est plus justifiée.

➔ **A.2 Je vous demande de déposer un dossier de modification de votre autorisation auprès de la division de Paris de l'Autorité de sûreté nucléaire.**

- **Entreposage des sources en attente de chargement**

Conformément à l'article 22 de l'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, Lorsque des sources de rayonnements sont inutilisées, ces sources doivent être entreposées dans des conditions permettant en toutes circonstances :

- *d'assurer la radioprotection des travailleurs situés à proximité, notamment par le rangement des sources dans des conteneurs adaptés ou l'interposition d'écrans appropriés atténuant, autant que raisonnablement possible, les rayonnements ionisants émis ou par le choix d'emplacements éloignés des postes habituels de travail ;*
- *de prévenir leur utilisation par des personnes non autorisées, voire leur vol, notamment en les plaçant dans des enceintes ou des locaux fermés à clé ;*
- *de prévenir leur endommagement, notamment par incendie ;*
- *pour les sources radioactives scellées, de préserver leur intégrité ou, pour les sources radioactives non scellées, de prévenir une dispersion incontrôlée des radionucléides, notamment par la mise en place de dispositifs de rétention, de ventilation ou de filtration.*

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que la source en attente de chargement est stockée dans le bunker de traitement. Bien que ce bunker soit fermé à clef hors des périodes de traitement, il convient que cette source de haute activité fasse l'objet d'un entreposage conforme aux exigences réglementaires spécifiées ci-dessus.

➔ A.3 Je vous demande de modifier les conditions d'entreposage de vos sources en attente de chargement afin que celles-ci respectent les exigences réglementaires citées en référence ci-dessus.

- **Coactivité entre la curiethérapie et la médecine nucléaire**

L'article L. 1333-1 du code de la santé publique prévoit que les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants et ci-après dénommées activités nucléaires, émanant soit d'une source artificielle, qu'il s'agisse de substances ou de dispositifs, soit d'une source naturelle lorsque les radionucléides naturels sont traités ou l'ont été en raison de leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles, ainsi que les interventions destinées à prévenir ou réduire un risque radiologique consécutif à un accident ou à une contamination de l'environnement, doivent satisfaire aux principes suivants :

- 1° Une activité nucléaire ou une intervention ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes ;*
- 2° L'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ou interventions doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ;*
- 3° L'exposition d'une personne aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ne peut porter la somme des doses reçues au-delà des limites fixées par voie réglementaire, sauf lorsque cette personne est l'objet d'une exposition à des fins médicales ou de recherche biomédicale.*

L'article 25 de l'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, précise que toutes les surfaces sur lesquelles sont manipulées ou entreposées des sources radioactives non scellées doivent être constituées de matériaux faciles à décontaminer.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que certaines pièces du service de curiethérapie à haut débit (pupitre et bunker de traitement) sont partagées avec le service de médecine nucléaire. Ces deux services présentent des risques spécifiques propres à leurs activités (irradiation par une source scellée de haute activité pour la curiethérapie et irradiation et contamination par des sources non scellées pour la médecine nucléaire).

Les inspecteurs n'ont pas constaté de dispositions particulières vis-à-vis de la radioprotection des travailleurs liées à cette proximité de locaux. De plus, le risque supplémentaire engendré par cette coactivité n'a pas été étudié sous l'angle de l'optimisation.

➔ **A.4 Je vous demande de :**

- justifier que la disposition des locaux est optimal du point de vue de la radioprotection du travailleurs ;
- mettre en place des dispositions visant à optimiser l'exposition de vos travailleurs.

• **Plan d'Urgence Interne : PUI**

Conformément à l'article R. 1333-33 du code de la santé, lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, l'autorisation impose l'obligation d'établir un plan d'urgence interne. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que l'établissement, bien que détenant une source de haute activité, ne disposait pas de plan d'urgence interne.

➔ **A.5 Je vous demande de me transmettre le plan d'urgence interne de votre établissement que vous aurez établi.**

• **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté l'absence d'évaluation des risques. Le zonage mis en place dans l'installation ne repose pas sur une étude préalable mais est historique.

➔ **A.6 Je vous prie de réaliser l'évaluation des risques pour le service de curiethérapie et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.**

Cet écart déjà fait l'objet d'un constat (A.6) dans la lettre de suite de l'inspection du 19 juillet 2007 (cf. courrier n° Dép-Paris-n° 1572-2007).

• **Analyse de poste**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté l'absence d'analyse de poste. Le classement du personnel ne repose pas sur une analyse mais est historique.

- ➔ **A.7 Je vous demande de réaliser l'analyse des postes de travail et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.**

Cet écart déjà fait l'objet d'un constat (A.7) dans la lettre de suite de l'inspection du 19 juillet 2007 (cf. courrier n° Dép-Paris-n° 1572-2007).

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les inspecteurs de la radioprotection ont été informés que la personne compétente en radioprotection dispensait à l'attention du personnel classé travaillant dans le service de curiethérapie une formation à la radioprotection. Toutefois, aucun suivi n'est organisé permettant de garantir que l'ensemble du personnel a suivi cette formation et que la périodicité de renouvellement (3 ans) est respectée.

- ➔ **A.8 Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.**

- **Cartes individuelles de suivi médical**

L'article R4451-91 du code du travail prévoit qu'une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

Les inspecteurs de la radioprotection ont été informés que des cartes individuelles de suivi médical avaient été remises par le médecin du travail mais que celui-ci les conservait.

- ➔ **A.9 Je vous demande de me confirmer que chacun de vos travailleurs dispose bien d'une carte individuelle de suivi médical.**

- **Contrôles de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail. La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que le contrôle technique d'ambiance ne comprenait pas les salles se trouvant au-dessus du bunker de curiethérapie.

De plus, les résultats des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance transmis le jour de l'inspection ne prennent pas en compte les risques liés aux activités de médecine nucléaire.

- ➔ **A.10 Je vous demande d'établir et de justifier le programme des contrôles externes et internes des installations du service de radiothérapie et de mettre en œuvre l'ensemble de ces contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.**

- **Communication interne**

Conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie met en place des processus pour :

- 1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;*
- 2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;*
- 3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.*

Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en curiethérapie :

- 4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;*
- 5. La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;*
- 6. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que des réunions hebdomadaires avaient lieu au sein du service de curiethérapie pour informer des évolutions relatives à la mise en place du système de management de la qualité. Toutefois, la fréquence de ces réunions n'est pas respectée.

- ➔ **A.11 Je vous demande de formaliser votre politique de communication interne visant à favoriser la déclaration interne des dysfonctionnement et faire connaître au personnel la démarche qualité de votre service. Vous me communiquerez une description de la politique mise en œuvre.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE