



Nantes, le 13 janvier 2012

N/Réf. : CODEP-NAN-2012-002037

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

Objet : Inspection de la radioprotection des 9 et 10 janvier 2012
Installation : CHU de Brest : Cavale Blanche et Morvan
Nature de l'inspection : Curiethérapie
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2012-0633

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,

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 de votre établissement 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 des 9 et 10 janvier 2012 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la dernière inspection du 25 juin 2009 et de dresser un état de la situation du centre par rapport au management de la sécurité et de la qualité des soins, à la situation de la radiophysique médicale, à la maîtrise de l'utilisation et de l'entretien des dispositifs médicaux, à la maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements et à la gestion des événements indésirables en radioprotection.

Les inspecteurs ont effectué une visite des installations du site de la Cavale Blanche le 9 janvier 2012, et le 10 janvier 2012, après avoir abordé ces différents thèmes, une visite des installations du site de Morvan.

Il ressort de cette inspection que les principales exigences applicables en matière de radioprotection des travailleurs sont respectées de façon satisfaisante. Plus particulièrement, les inspecteurs ont noté le recrutement récent d'un radiophysicien et d'un technicien de mesure physique, d'un appel à candidature pour un qualifié qui devrait permettre de renforcer l'application de la décision de l'ASN relative aux obligations en matière d'assurance de la qualité ainsi qu'un projet de recrutement d'un radiophysicien en imagerie médicale pour les établissements du Nord Finistère.

Cependant, des progrès restent encore à réaliser en matière d'assurance de la qualité et des améliorations sont également attendues sur l'organisation et le suivi des formations destinées aux professionnels concernés (formations à la radioprotection des patients et des travailleurs).

* *
*

A - Demandes d'actions correctives

A.1 Assurance de la qualité

A.1.1 Engagement de la direction

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, en son article 3, que la direction d'un établissement de santé doit établir une politique qualité et fixer les objectifs ainsi que le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. **Cette disposition est applicable depuis le 25 mars 2010.**

Lors de l'inspection, vous avez présenté la démarche qualité de l'établissement, et vous avez informé les inspecteurs que l'engagement de la direction était en cours.

A.1.1 Je vous demande de formaliser dans les meilleurs délais l'engagement de la direction dans la démarche de management de la qualité en fixant les objectifs et le calendrier de mise en œuvre des actions, et de m'en transmettre une copie.

A.1.2 Responsable opérationnel

La décision précitée prévoit en son article 4, que la direction met à la disposition du service de radiothérapie et curiethérapie, un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. **Cette disposition est applicable depuis le 25 mars 2010.**

Lors de l'inspection, vous avez annoncé que le responsable opérationnel n'était pas nommé, mais qu'un appel à candidature avait été lancé. Vous avez, en effet, apporté la preuve d'une publication d'une fiche de poste, à pourvoir pour mars 2012.

A.1.2 Je vous demande de me tenir informé de la nomination du responsable opérationnel et des missions qui lui sont confiées.

A.1.3 Système documentaire

L'article 5 de la décision précitée prévoit que la direction d'un établissement de santé veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Celui-ci doit contenir notamment un manuel de la qualité comprenant : la politique qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de la qualité et une description des processus et de leur interaction. **Cette disposition est applicable depuis le 25 mars 2011.**

Ce système documentaire doit comprendre a minima :

- des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies ;
- des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;
- des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements ;

- des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :
 - de gérer et de traiter les déclarations internes ;
 - d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;
 - de reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;
 - de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.

Des procédures ont été présentées lors de l'inspection et doivent être mises prochainement à disposition des professionnels via une Gestion Electronique Documentaire. Vous avez indiqué d'autre part que le manuel de la qualité serait rédigé courant 2012, dès que le responsable opérationnel de la qualité serait nommé.

A.1.3 Je vous demande de rédiger un manuel de la qualité pour l'activité de soins de radiothérapie externe, incluant l'activité de curiethérapie, conformément à la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, en particulier les procédures et modes opératoires précités.

Les inspecteurs ont relevé, lors de la visite des installations, deux versions différentes (2007 et 2011) du protocole « curiethérapie prostatique hospitalisation ».

A.1.4 Je vous demande de porter une attention particulière aux versions papier des procédures et des protocoles, de manière à éviter l'utilisation de versions obsolètes.

A.1.5 Responsabilité du personnel

L'article 7 de la décision précitée stipule que la direction doit formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et qu'il doit les communiquer à tous les agents du service de curiethérapie. **Cette disposition est applicable depuis le 25 décembre 2009.**

Des fiches de fonction ont été élaborées, mais elles ne répondent pas de manière exhaustive à la décision précitée.

A.1.5 Je vous demande de formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de tout le personnel du service de curiethérapie, à tous les niveaux, de les communiquer à tous les agents du service et de me transmettre une copie de ces documents.

A.1.6 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 fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. **Cette disposition est applicable depuis le 25 mars 2011.**

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que cette étude des risques était réalisée pour la radiothérapie externe et qu'elle serait réalisée pour la curiethérapie en 2012.

A.1.6 Je vous demande de réaliser l'étude des risques encourus par les patients en curiethérapie conformément à l'article 8 de la décision précitée.

A.2 Gestion des sources radioactives

L'article R1333-51 du CSP prévoit que toute mesure appropriée doit être prise pour empêcher la perte d'une source radioactive.

Vous avez annoncé, que lors de la pose des grains d'iode, un double comptage était effectué au fur et à mesure de l'intervention, d'une part par l'infirmière, et d'autre part par le radiophysicien et qu'à l'issue de l'intervention, une mesure était effectuée par le radiophysicien dans la salle d'opération, ceci afin d'être en concordance avec la prescription et éviter toute perte de source.

Lors de l'inspection, deux fiches de suivi des grains d'iode ont été prélevées au hasard, une dans un dossier patient du 20/07/11 et une autre dans un dossier patient du 12/10/11.

Les inspecteurs ont constaté que la première fiche présentait une incohérence dans le comptage des grains : 61 pour l'infirmière et 65 pour le radiophysicien, et que les mesures effectuées par le radiophysicien n'étaient pas renseignées sur les documents prévus à cet effet.

A.2 Je vous demande de mettre en place les mesures appropriées pour garantir un suivi rigoureux des grains d'iode, de consigner les résultats des mesures effectuées comme le prévoit le document prévu à cet effet, et en cas d'écart, d'engager les démarches pour y remédier.

A.3 Evaluation des risques et études de poste

L'article 2 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 mentionne qu'« afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 et suivants du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. **A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance** ».

Les documents présentés lors de l'inspection relatifs au zonage et aux études de poste ne précisent pas la méthodologie d'évaluation du risque. Ainsi les débits de dose sont présentés sans définir l'origine des valeurs retenues.

A3.1 Je vous demande de mentionner dans les évaluations de risque, la méthodologie (calcul, mesures, résultats de contrôle) ayant permis de définir les valeurs retenues pour réaliser le zonage et les études de poste.

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit que l'employeur procède à des analyses de poste de travail qui sont renouvelées périodiquement et à l'occasion de toute modification.

Les études de poste en curiethérapie de prostate ont été réalisées en 2008 sur la base de 22 patients. Elles n'ont pas évolué depuis alors que le nombre de traitements est en augmentation croissante. De plus, ces études de poste n'intègrent pas les expositions liées aux imageries de contrôle.

A.3.2 Je vous demande de mettre à jour les études de poste en curiethérapie de prostate en intégrant les expositions liées aux imageries de contrôle.

Vous avez indiqué lors de la visite que les patients traités en curiethérapie de prostate étaient placés dans la salle de réveil commune avant d'être dirigés vers une chambre individuelle.

A.3.3 Je vous invite à vérifier les courbes iso doses autour d'un patient chargé en grains iode afin de vérifier la non exposition des patients les plus proches.

A.4 Radioprotection des travailleurs

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.

L'article R.4451-48 prévoit, que lorsque les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des sources de haute activité, la formation est renforcée, en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources

L'établissement a annoncé lors de l'inspection que des sessions de formation étaient organisées chaque année pour l'ensemble du personnel exposé, sans être en mesure de démontrer l'exhaustivité des formations à la radioprotection des travailleurs par rapport au nombre de travailleurs potentiellement concernés. Vous avez annoncé, de plus, n'avoir pas mis en place de formation renforcée pour le personnel utilisant l'appareil de curiethérapie HDR (haut débit de dose), contenant une source scellée de haute activité.

A.4.1 Je vous demande de me transmettre un état des lieux des formations à la radioprotection des travailleurs suivies par le personnel intervenant en curiethérapie de prostate.

A.4.2 Je vous demande de mettre en place une formation renforcée et adaptée aux risques pour les travailleurs intervenant en curiethérapie HDR.

A.5 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 appareils. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).

L'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010¹ précise que l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes et que celui-ci est consigné dans un document interne.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles étaient réalisés. Cependant, la démarche mise en place n'est pas formalisée au travers d'un programme de contrôle, qui doit préciser, notamment, les contrôles réalisés ainsi que les modalités de réalisation de ces contrôles (périodicité, qualification, moyens, ...).

A.5 Je vous demande de consigner, dans un document interne, le programme des contrôles techniques de radioprotection mis en place dans l'établissement.

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 2009.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de PUI dans l'établissement.

A.6 Je vous demande de rédiger un plan d'urgence interne conformément à l'article R.1333-33 du code de la santé publique et de me transmettre une copie.

¹ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique

B – Compléments d'information

B.1 Suivi médical des travailleurs

L'article R.4451-84 du code du travail stipule que les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée au moins une fois par an.

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 de présenter une liste du personnel exposé aux rayonnements ionisants ayant bénéficié de ce suivi médical.

B.1 Je vous demande de vérifier que toutes les personnes soumises à une surveillance médicale renforcée, en vertu de l'article R.4451-84 du code du travail, ont bénéficié de ce suivi médical depuis moins d'un an, et de me tenir informé du résultat de cette vérification.

B.2 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 démontrer l'exhaustivité des formations à la radioprotection des patients par rapport au nombre de professionnels potentiellement concernés.

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

C – Observations

C.1 Organisation de la radioprotection

Lors de l'inspection, vous avez présenté l'organisation de la radioprotection au sein du CHU.

La lettre de désignation de la PCR ainsi que sa fiche de poste ont été consultées par les inspecteurs. Cependant ces documents ne mentionnent pas clairement les missions inhérentes à la fonction de PCR

C.1.1 Dans la lettre de désignation de la PCR, je vous invite à mentionner explicitement ses missions et les moyens dont elle dispose.

C.1.2 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 un règlement intérieur, les missions qui relèvent du comité en radioprotection et celles qui seront exercées par délégation de l'employeur.

C.2 Visite des locaux

Lors de la visite des installations de curiethérapie HDR, les inspecteurs ont constaté la présence d'une procédure d'urgence en cas de blocage de la source. Par contre, le matériel nécessaire, pince et tenaille, n'était pas présent au niveau du bunker.

C.2 Je vous invite à mettre à la disposition du personnel intervenant en HDR, et à proximité du curietron, le matériel d'intervention adéquate en cas de blocage de la source à l'extérieur.

C.3 sécurité des sources

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite que tout le personnel concerné par l'activité disposait d'une clé d'accès au bunker ou est stockée la source de haute activité, utilisée en HDR (26 doubles de clés).

C.3 Je vous invite à mettre en place une gestion sécurisée des clés d'accès au bunker permettant de garantir la sécurité de la source HDR.

* *
*

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 délégué territorial,

Signé par :
Hubert FERRY-WILCZEK

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2012- N° 002037
HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

CHU BREST

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes les 9 et 10 janvier 2012 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 :

- **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

- **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	Echéancier proposé
Assurance de la qualité	<ul style="list-style-type: none"> - Formaliser l'engagement de la direction et me transmettre une copie. - Nommer un responsable opérationnel. - Rédiger un manuel qualité. - Formaliser les responsabilités du personnel. - Réaliser l'étude de risque. 	
Gestion des sources	<ul style="list-style-type: none"> - Prendre toute disposition pour garantir un suivi des sources (¹²⁵I). 	
Evaluation des risques et études de poste	<ul style="list-style-type: none"> - Mentionner sur les évaluations des risques, l'origine des valeurs. - Mettre à jour les études de poste pour la prostate. - Vérifier les courbes iso dose autour d'un patient traité par grains d'iode. 	
Formation des travailleurs	<ul style="list-style-type: none"> - Transmettre un état des lieux. - Mettre en place une formation renforcée en HDR. 	
Plan d'urgence interne	<ul style="list-style-type: none"> - Rédiger un plan d'urgence interne. 	
Contrôles techniques de radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> - Mettre en place un programme des 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
Suivi médical des travailleurs	- Transmettre un état des lieux.
Formation à la radioprotection des patients	- Transmettre un état des lieux.
Organisation de la radioprotection	- Formaliser les missions de la PCR sur la lettre de désignation. - Etablir un document interne sur les responsabilités de la direction et du comité de radioprotection.
Visite des locaux	- Mettre le matériel adéquat au niveau du bunker en cas d'intervention d'urgence. - Mettre en place une gestion sécurisée des clés d'accès au bunker.