



Bordeaux, le 07/11/2016

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-043323

CHU de POITIERS
2, rue de la Milétrie
86 021 POITIERS Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M860022
Inspection n° INSNP-BDX-2016-0093 des 6 et 7 octobre 2016
Curiethérapie

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 6 et 7 octobre 2016 au sein du centre hospitalier universitaire (CHU) de Poitiers.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement. L'inspection s'est déroulée dans les locaux du service de curiethérapie.

Cette inspection était concomitante avec l'inspection de radiothérapie externe de votre structure au cours de laquelle l'application de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie et curiethérapie a été contrôlée.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et de radioprotection des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de curiethérapie.

Les inspecteurs ont effectué une visite de la salle contenant le projecteur à haut débit de dose et son pupitre de commande, ainsi que du local d'entreposage des sources radioactives. Ils ont également rencontré le personnel impliqué dans les activités de curiethérapie (médecin radiothérapeute, manipulateur en électroradiologie médicale, directeur biomédical, personne compétente en radioprotection et personne spécialisée en radiophysique médicale, cadre de santé).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la désignation de personnes compétentes en radioprotection (PCR) ;

- la formation des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), des physiciens et des radiothérapeutes à la radioprotection des travailleurs ;
- la formation des MERM, des physiciens et des radiothérapeutes à la radioprotection des patients ;
- la réalisation de la maintenance et des contrôles de qualité internes ;
- la réalisation des évaluations des risques desquelles découle une délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées, sauf pour la salle du bloc opératoire dans laquelle l'implantation de grains d'iode est effectuée ;
- la réalisation des analyses des postes de travail, dont découle le classement des différentes catégories de personnel à l'exception des infirmiers anesthésistes (IADE) ;
- l'inventaire et la gestion des sources scellées ;
- la transcription des éléments de dose dans les comptes rendus opératoires.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la surveillance médicale du personnel paramédical et médical ;
- l'évaluation des risques et la délimitation du zonage au bloc opératoire ;
- l'analyse de poste des IADE ;
- la complétude du rapport de contrôle technique externe de radioprotection ;
- l'adéquation entre l'analyse de poste et le suivi dosimétriques des extrémités ;
- l'exhaustivité des procédures et leur intégration dans le système de management de la qualité du CHU ;
- l'analyse des risques encourus par les patients ;
- la formalisation du programme de formation du personnel du service de curiethérapie ;
- la reprise des sources en fin d'utilisation ;
- le contrôle à réception et à l'expédition de colis de substances radioactives.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Evaluation des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des imites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006¹ - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 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 [...]. »

L'évaluation des risques et le zonage ont été réalisés pour l'ensemble des activités effectuées dans le service de curiethérapie.

Les inspecteurs ont cependant relevé que cette évaluation et ce zonage ne comprenaient pas l'activité d'implantation de grains d'iode 125 effectuée au bloc opératoire.

¹ 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

Demande A1 : L'ASN vous demande de compléter l'évaluation des risques radiologiques ainsi que la délimitation des zones réglementées qui en découle pour prendre en compte l'ensemble des activités de curiethérapie.

A.2. Analyse des postes et classement des travailleurs

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, 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. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

L'analyse des postes de travail des MERM et des médecins intervenant dans le service de curiethérapie a été réalisée.

Les inspecteurs ont constaté que ce travail n'avait pas été effectué pour les infirmières anesthésistes (IADE) présentes lors de l'implantation de grains d'iode 125 au bloc opératoire.

Demande A2 : L'ASN vous demande d'effectuer l'analyse de poste des IADE et de toute autre catégorie de personnel susceptible d'intervenir dans le cadre des activités de curiethérapie.

A.3. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-1 du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :

[...]3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

Les salariés du CHU de Poitiers disposent d'un service de santé au travail constitué d'un médecin et de deux infirmières. La périodicité des visites médicales des travailleurs, médical et paramédical, n'est pas respectée.

Demande A3 : L'ASN vous demande de veiller au respect de la périodicité réglementaire des visites médicales d'aptitude de l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

A.4. Contrôles de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés [...]. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

Le CHU fait procéder au contrôle technique externe de radioprotection et au contrôle technique d'ambiance par un organisme agréé en respectant la périodicité exigée.

Le dernier rapport de contrôle externe de radioprotection réalisé le 28 juillet 2016 concerne uniquement l'activité de curiethérapie à haut débit de dose, y compris les contrôles d'ambiance.

Les inspecteurs ont noté que l'activité de curiethérapie à bas débit de dose n'était pas prise en compte dans ce rapport.

Demande A4 : L'ASN vous demande :

- **de lui transmettre le rapport de contrôle technique externe de radioprotection associé à l'ensemble des activités de curiethérapie ;**
- **de veiller à la complétude des contrôles techniques externe de radioprotection réalisés par les organismes agréés.**

A.5. Suivi dosimétrique

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...] »

Conformément au résultat de votre analyse de poste, vous avez mis à la disposition des médecins procédant à l'implantation de grains d'iode 125 dans la prostate, des bagues dosimétriques permettant d'évaluer la dose équivalente aux mains.

A la suite de l'examen des relevés de dosimétrie passive et des déclarations d'un praticien, les inspecteurs ont noté que ces bagues dosimétriques ne sont pas portées.

Demande A5 : L'ASN vous demande après une période de port, représentative de l'activité, des bagues dosimétriques de confirmer le résultat de l'analyse de poste et, le cas échéant, de généraliser ou non le port de ces bagues.

A.6. Système documentaire

« Article 5 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents () suivants :*

- 1. Un manuel de la qualité (*) comprenant :*
 - a) La politique de la qualité (*) ;*
 - b) Les exigences spécifiées (*) à satisfaire ;*
 - c) Les objectifs de qualité (*) ;*
 - d) Une description des processus (*) et de leur interaction ;*
- 2. Des procédures (*) et des instructions de travail (*), et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;*
- 3. Tous les enregistrements (*) nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;*
- 4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après. »*

« Article 6 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et / ou des informations contenues dans les dossiers des patients () sont établies.*

Elle 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 et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique. »

Le service de curiethérapie a mis en place des procédures relatives au traitement par haut débit de dose (HDD), à la gestion des sources d'iode 125 et au contrôle qualité. Ces procédures ne sont pas rédigées sous le format qualité institutionnel et ne sont donc pas intégrées au système de management de la qualité du CHU.

Les inspecteurs ont également relevé que les procédures établies n'étaient pas exhaustives ; elles ne couvrent pas notamment l'utilisation du projecteur HDR, la gestion des sources d'iridium 192, les consultations avant traitement, etc.

Demande A6 : L'ASN vous demande :

- **d'intégrer les procédures existantes associées à l'activité de curiethérapie au système de management de la qualité du CHU ;**
- **de rédiger les procédures manquantes dont celles associées à l'utilisation du projecteur HDR, à la gestion des sources d'Ir192 et au suivi de la prise en charge du patient.**

A.7. Analyse de risques encourus par les patients

« Article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie () et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques (*) et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.*

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

- 1. 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 ;*
- 2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés. »

L'analyse des risques réalisée par le service de curiethérapie concerne deux des protocoles utilisés sur les 28 existants.

Les inspecteurs ont noté que cette analyse a été menée par le service sans utiliser la démarche définie par le service qualité de l'établissement. Les actions qui en découlent ne sont pas suivies par la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

Demande A7 : L'ASN vous demande de finaliser l'analyse des risques de l'activité de curiethérapie et de l'inscrire dans le système de management de la qualité de l'établissement. Vous veillerez au suivi des actions identifiées dans cette analyse.

A.8. Formation

« Article 10 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables () ou les dysfonctionnements (*) parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement. »*

« Critère INCa n° 7 – Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. »

« Critère INCa n° 8 – Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie. »

Le responsable du service de curiethérapie a mis en place un programme de formation pour les internes et les MERM.

Les inspecteurs ont relevé que ce programme n'était pas formalisé dans le système de management de la qualité. Aucun enregistrement associé à la validation ou au suivi effectif de ce programme de formation n'a pu être présenté aux inspecteurs. Les inspecteurs ont noté que cette formation à l'utilisation des équipements ne faisait pas l'objet d'une évaluation ni d'une habilitation.

Demande A8 : L'ASN vous demande de finaliser et de mettre sous assurance de la qualité le plan de formation nécessaire à chaque catégorie de personnel intervenant en curiethérapie. Vous tracerez les formations effectuées et les habilitations obtenues.

A.9. Gestion des sources en fin d'utilisation

« Article R. 1333-52 du code de la santé publique – [...] II. - Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-4 [...]. »

Le service de curiethérapie utilise des grains d'iode 125 pour le traitement de la prostate. L'établissement commande un lot de grains d'iode 125 par patient. A l'issue de l'intervention il subsiste régulièrement un reliquat de sources non utilisées. Ces sources restantes sont stockées par l'établissement dans l'attente de leur reprise par le fournisseur.

Les inspecteurs ont constaté que le service de curiethérapie n'avait pas fait reprendre ses sources d'iode 125 en fin d'utilisation par le fournisseur depuis 2014.

Demande A9 : L'ASN vous demande de faire reprendre vos sources d'iode 125 en fin d'utilisation et de mettre en place une organisation vous permettant de réaliser cette opération à une fréquence plus adaptée.

A.10. Contrôle à réception de colis de substances radioactives

Le paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR dispose que « le destinataire a l'obligation de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées ». Le respect du programme de protection radiologique mentionné au paragraphe 1.7.2 de l'ADR impose au destinataire de vérifier, pour chaque colis de matières radioactives, le classement (5.1.5.3.4), le marquage (5.2.1.7) et l'étiquetage (5.1.5.3.4).

Par ailleurs, le paragraphe 1.7.6 de l'ADR prévoit que le destinataire effectue le contrôle du respect des limites de l'ADR applicables à l'intensité de rayonnement (5.1.4.1.9.1.10) et l'absence de contamination (4.1.9.1.2). La réception de colis de matières radioactives faisant partie du transport, ces contrôles doivent être effectués selon une procédure et être enregistrés conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR.

Le service de curiethérapie est destinataire de colis de type A et de colis exceptés pour son activité.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de procédure associée à la réception de colis de substances radioactives ainsi que l'absence de vérification (documentaire, contamination et débit de dose) réalisée lors de la réception de ce type de colis. Aucun support d'enregistrement de ces contrôles n'est disponible dans le laboratoire chaud.

Demande A10 : L'ASN vous demande de mettre en place une procédure de réception de colis de substances radioactives en vous conformant aux différentes exigences de l'ADR et notamment en enregistrant l'ensemble des vérifications réalisées.

A.11. Expédition de colis de substances radioactives

L'expéditeur d'un colis de substances radioactives doit s'assurer que le colis présenté au transport est conforme aux exigences en matière de contamination (4.1.9.1.2), d'intensité de rayonnement (2.2.7.9.2) et de marquage du colis (5.2.1). Il doit établir les documents de transport prévus au paragraphe 5.4.1 de l'ADR et, le cas échéant, les consignes écrites prévues au paragraphe 5.4.3 de l'ADR et les prescriptions supplémentaires (5.4.1.2.5.2), qu'il remet au conducteur. L'expédition de colis de matières radioactives faisant partie du transport, les opérations d'expédition et les vérifications associées doivent être effectuées selon une procédure et être enregistrées conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR. Le paragraphe 5.4.4.1 de l'ADR dispose que les documents liés à l'expédition de colis de matières radioactives doivent être conservés au moins trois mois.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de procédure pour l'expédition de colis de substances radioactives. Aucune vérification de la conformité des colis aux exigences de l'ADR n'est prévue.

Demande A11: L'ASN vous demande de mettre en place une procédure d'expédition de colis de substances radioactives en vous conformant aux différentes exigences de l'ADR et notamment en enregistrant l'ensemble des vérifications réalisées.

B. Compléments d'information

B.1. Situations d'urgence

« Article L.1333-6 du code de la santé publique – L'autorisation d'une activité susceptible de provoquer un incident ou un accident de nature à porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants peut être subordonnée à l'établissement d'un plan d'urgence interne prévoyant l'organisation et les moyens destinés à faire face aux différents types de situations. »

« Article R. 1333-33 du code de la santé publique – Lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, l'autorisation impose l'obligation d'établir un plan d'urgence interne tel que défini à l'article L. 1333-6. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées. Les caractéristiques des sources radioactives de haute activité sont définies à l'annexe 13-8 du présent code. »

« Article R. 4451-48 du code du travail – Lorsque les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des sources de haute activité telles que mentionnées à l'article R. 1333-33 du code de la santé publique, 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. »

« Article R. 4451-95 du code du travail – Les travaux ou les opérations exposant aux rayonnements ionisants dans les situations soumises à autorisation spéciale ou d'urgence radiologique définies à l'article R. 4451-15 ne peuvent être confiés qu'aux travailleurs :

- 1°) Appartenant à la catégorie A définie à l'article R. 4451-44 ;*
- 2°) Ne présentant pas d'incapacité médicale ;*
- 3°) Ayant été inscrits sur une liste préalablement établie à cet effet ;*
- 4°) Ayant reçu une information appropriée sur les risques et les précautions à prendre pendant les travaux ou l'opération ;*
- 5°) N'ayant pas reçu, dans les douze mois qui précèdent, une dose supérieure à l'une des valeurs limites annuelles fixées aux articles R. 4451-12 et R. 4451-13 pour les expositions soumises à autorisation spéciale. »*

« Article 20 de l'arrêté du 15 mai 2006 – L'employeur ne peut autoriser l'accès à une zone rouge qu'à titre exceptionnel, après avoir défini, notamment, les dispositions organisationnelles et techniques mises en œuvre pour respecter les valeurs limites de dose fixées aux articles R. 4451-12 et R. 4451-13 du code du travail et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection. Il consigne ces dispositions dans le document interne mentionné au III de l'article 2.

L'accès aux zones orange et rouges fait l'objet d'un enregistrement nominatif sur un registre ou dans un système informatisé, régulièrement sauvegardé, tenu spécialement à cet effet. Ce registre contient notamment les autorisations d'accès en zone rouge signées par l'employeur. »

Le service de curiethérapie utilise une source de haute activité pour les traitements à haut débit de dose.

Le service a effectué une analyse des situations d'urgence associées à cette activité qui concerne principalement le blocage de la source hors du projecteur. Cette analyse a permis de mettre en place une organisation pour faire face à cette situation, en particulier la présence dans le service de curiethérapie d'un médecin lors des traitements et le recensement des moyens matériels nécessaires pour protéger les travailleurs et les patients.

L'un des moyens de protection identifié est la mise à disposition d'un pot plombé suffisamment large pour contenir la source et l'applicateur en salle de traitement. Les inspecteurs ont noté la nécessité d'évaluer l'efficacité du pot plombé actuellement présent en salle de traitement HDR au vu de l'épaisseur des parois de ce dernier.

Les inspecteurs ont également relevé que la procédure disponible sur le système qualité (ONC CUR 002 Conduite à tenir en cas de blocage de la source) devait être mise à jour pour tenir compte de cette analyse.

Le service de curiethérapie effectue des exercices de mise en situation pour entraîner ses équipes.

Toutefois, les inspecteurs n'ont pas pu se faire présenter le plan d'urgence interne (PUI) de l'établissement. Il n'a donc pas pu être vérifié que cette situation d'urgence était bien prise en compte et que les acteurs extérieurs au service (PC sécurité et pompiers) étaient bien informés et formés à ce cas particulier.

Demande B1 : L'ASN vous demande de finaliser votre analyse et de mettre à jour votre procédure de gestion des situations d'urgence au format du système de management de la qualité de l'établissement.

Demande B2 : L'ASN vous demande de vous munir des moyens de protection identifiés dans votre analyse et de vous assurer de leur efficacité.

Demande B3 : L'ASN vous demande de vérifier :

- la prise en compte de ces situations d'urgence dans le PUI de l'établissement ;
- l'identification de tous les acteurs concernés ;
- la formation effective de ces acteurs (PC sécurité, pompiers, médecins, MERM, physiciens, etc.).

C. Observations

C.1. Analyse des pratiques professionnelles

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».

« Critère INCa n° 9 – Une auto-évaluation des pratiques en radiothérapie est réalisée annuellement dans l'établissement, au moyen d'indicateurs définis par l'Institut national du cancer, et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l'article R. 6123-95 du code de la santé publique. Ces données, anonymisées, sont transmises à l'Institut national du cancer en vue d'une synthèse à l'échelle nationale »

Les inspecteurs ont constaté qu'une auto-évaluation avait été effectuée, en avril 2016, par le service de curiethérapie concernant le contenu des dossiers patients et le respect des étapes de validation. Les inspecteurs vous engagent à associer le service qualité à cette démarche afin notamment de suivre les actions d'amélioration qui seront décidées à l'issue de cette évaluation.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de 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'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU