

Lyon, le 12/12/2016

N/Réf. : CODEP-LYO-2016-046930

Institut de cancérologie Lucien Neuwirth
108 bis avenue Albert Raimond
42271 SAINT-PRIEST-EN-JAREZ

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-LYO-2016-0608 du 28 novembre 2016

Institut de cancérologie Lucien Neuwirth (ICLN) – Saint-Priest en Jarez (42)
Curiethérapie / autorisation M420046

Références :

- 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,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en région Auvergne-Rhône-Alpes par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon de l'ASN a procédé à une inspection de la radioprotection de votre installation de curiethérapie le 28 novembre 2016.

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 28 novembre 2016 de l'unité de curiethérapie du Centre de cancérologie Lucien Neuwirth à Saint-Priest-en-Jarez a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre de l'activité de curiethérapie à haut débit de dose (HDR). A cette occasion, les inspecteurs se sont notamment intéressés aux pratiques du centre en matière de gestion des situations d'urgence et de suivi des actions mises en œuvre à la suite de l'analyse des déclarations internes des dysfonctionnements. Par ailleurs, cette inspection a également permis d'examiner l'avancée des actions engagées à la suite de l'inspection de l'ASN du 26 novembre 2015 dans le domaine de la radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont constaté que les actions engagées pour répondre aux demandes antérieures de l'ASN, notamment en matière de radioprotection des travailleurs et de consolidation du système de management de la qualité en radiothérapie, étaient en cours de réalisation pour la plupart et suivies dans le cadre d'un plan d'action qualité en radiothérapie. Un point d'étape à six mois est demandé.

Pour la curiethérapie HDR, les inspecteurs ont constaté que la démarche d'assurance de la qualité des soins et de gestion des risques est globalement satisfaisante. Des améliorations sont attendues en matière de formation renforcée à la radioprotection, entraînement aux situations incidentelles et renforcement de la démarche d'analyse interne des dysfonctionnements.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

En réponse à la lettre de suites de l'inspection du 26 novembre 2015 dans le domaine de la radiothérapie externe, l'établissement s'engageait à mettre en œuvre des actions correctives au regard des demandes faites par l'ASN, et précisait leur calendrier de mise en œuvre.

En matière de radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont relevé que l'établissement avait arrêté tardivement, en novembre 2016, l'organisation nécessaire pour la remise à niveau de la radioprotection, qui avait fait l'objet de demandes antérieures de l'ASN. Ils ont noté qu'un effort important avait été déployé pour la formation à la radioprotection des personnels en radiothérapie métabolique, mais que de nombreux professionnels restaient à former. Ils ont noté qu'un mode opératoire détaillé pour la réalisation d'une partie des contrôles internes est en cours de validation, mais que la mise en œuvre des contrôles techniques internes n'était pas encore effective. Enfin, ils ont relevé que le contrôle technique externe de radioprotection n'avait pu être réalisé dans les délais (cf. demande B1).

En matière de radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté que les demandes antérieures de l'ASN avaient toutes fait l'objet d'actions, en cours de réalisation pour la plupart (voir demande B1). Le plan d'organisation de la physique médicale a été revu mais n'est pas finalisé. La formation à la radioprotection des patients pour les professionnels n'en ayant pas encore bénéficié est prévue pour 2017. Les non conformités relevées par l'organisme agréé par l'ANSM dans son rapport d'audit des contrôles de qualité interne ont été partiellement levées. Certaines actions correctives sont subordonnées à l'achat de matériels inscrits au plan d'investissement.

Les demandes suivantes concernent la curiethérapie HDR.

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Travailleurs susceptibles d'intervenir en zone rouge ou orange en cas d'incident

En application de l'article 20 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones radiologiques réglementées, « le chef d'établissement 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 suivants du code du travail]. « L'accès aux zones orange et rouges fait l'objet d'un enregistrement nominatif sur un registre [...]. Ce registre contient notamment les autorisations d'accès en zone rouge signées par le chef d'établissement. » Par ailleurs, en application de l'article D.4154-1 du code du travail, il est interdit d'employer des salariés titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée ou des salariés temporaires pour l'exécution de travaux en zone spécialement réglementée (zone orange ou rouge).

Les inspecteurs ont noté qu'une procédure écrite précisant la conduite à tenir en cas de blocage de la source hors du projecteur HDR était en place. Toutefois, ils ont relevé que la liste des professionnels autorisés à intervenir en zone rouge n'avait pas été établie.

A1. Je vous demande d'établir et de tenir à jour la liste nominative des personnes autorisées à intervenir en cas de blocage de source.

Formation renforcée à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-48 du code du travail précise 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. »

Les inspecteurs ont relevé que la procédure d'intervention en cas d'incident impliquant la source scellée de haute activité avait fait l'objet d'une formation pratique par le fournisseur pour deux radiothérapeutes (dont l'un a quitté l'établissement) et quelques manipulateurs en électroradiologie médicale. Toutefois, cette mise en situation n'a pas été faite pour l'ensemble des professionnels concernés, et son renouvellement périodique n'est pas prévu. Enfin, les inspecteurs ont relevé que la formation renforcée n'était pas inscrite dans le plan de formation à la radioprotection récemment mis à jour par la cellule de radioprotection.

A2. Je vous demande de mettre en œuvre la formation renforcée à la radioprotection pour les professionnels susceptibles d'intervenir en cas d'incident en curiethérapie HDR. Dans le cadre de cette formation renforcée, vous vous assurerez régulièrement, par une mise en situation, que l'organisation retenue en cas d'incident demeure opérationnelle pour toutes les modalités de traitement mises en œuvre.

Contrôles techniques de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection prévus dans les codes du travail et de la santé publique. Elle prévoit que les modalités des contrôles techniques internes sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Elle impose également d'établir un programme des contrôles internes et externes, qui mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de contrôle technique interne (cf. demande B1) ainsi que l'absence de programme des contrôles externes et internes. Le mode opératoire de contrôle en cours de validation ne couvre pas l'installation de curiethérapie. Toutefois, ils ont constaté que les contrôles relatifs aux dispositifs de sécurité et d'alarme de la source et de l'installation étaient réalisés par les personnes spécialisées en radiophysique médicale dans le cadre des contrôles de qualité hebdomadaires et à chaque changement de source ou avant traitement d'un patient.

A3. Je vous demande d'établir dans un document le programme des contrôles de radioprotection internes et externes, en précisant les opérateurs concernés et les éventuels aménagements apportés par rapport aux contrôles prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN susmentionnée, ainsi que leur justification.

Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN le rapport établi par l'organisme agréé lors de son contrôle technique externe du 15 novembre dernier. Vous préciserez, le cas échéant, les actions correctives menées ou leur échéancier de réalisation.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Gestion des incidents – suivis des actions d'amélioration

En application des articles L. 1333-3 et R. 1333-109 du code de la santé publique, les professionnels de santé ayant connaissance d'un incident lié à l'exposition de patients à des fins médicales doivent en faire la déclaration sans délai à l'ASN et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Le responsable de l'activité nucléaire « fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents ». Le guide n°16 de l'ASN « *Événements significatifs de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1)* » explicite la démarche dans le domaine de la radiothérapie et de la curiethérapie.

En application des articles 9 et suivants de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, « une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements » doit être mise en place. Cette organisation « procède à l'analyse des déclarations internes et particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire [...] ». Par ailleurs « la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par

l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies ».

Les inspecteurs ont examiné les événements déclarés en interne dans le domaine de la curiethérapie HDR. Ils ont constaté que le premier événement déclaré en interne pour cette technique en décembre 2015 aurait dû être déclaré à l'ASN selon les recommandations du guide n°16 (erreur de volume en lien avec un événement de matèriovigilance). Ils ont noté l'absence d'analyse approfondie de cet événement. Ils ont bien noté que des actions préventives décidées en comité de retour d'expérience (CREX) avaient été mises en œuvre, sans toutefois qu'un échancier et un responsable n'aient été formellement identifiés et sans que le suivi de leur mise en œuvre et leur efficacité n'en soit enregistré.

Par ailleurs, le risque identifié dans le cadre de cet événement, ainsi que les barrières mises en œuvre, n'ont pas été prises en compte lors de la révision de l'étude des risques a priori.

A4. Je vous demande d'organiser le recueil et l'analyse des situations indésirables en veillant au respect des critères de déclaration mentionnés dans le guide n°16 de l'ASN, en procédant à leur analyse approfondie en CREX, en assurant un suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration et en évaluant leur efficacité.

A5. Je vous demande d'inclure dans votre démarche d'analyse des risques le retour d'expérience issu des événements indésirables déclarés

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Engagements pris à la suite de l'inspection INSNP-LYO-2015-1015 du 26 novembre 2015 en radiothérapie externe

Les inspecteurs ont consulté le plan d'assurance de la qualité en radiothérapie dans sa version du 22 novembre 2016, qui précise l'état d'avancement des actions prévues. Ils ont relevé que toutes les demandes de l'ASN avaient fait l'objet d'actions, qui sont en cours de réalisation pour la plupart. Aussi, la finalisation de ces actions, dans le respect des échéances prévues, reste un point de vigilance pour l'ASN.

B1. Je vous demande de présenter sous 6 mois à la division de Lyon de l'ASN un point d'étape sur l'avancement des actions figurant dans le plan d'action qualité en radiothérapie dans sa version du 22 novembre 2016. Les contrôles techniques internes de radioprotection devront être mis en œuvre sans délai.

C. OBSERVATIONS

C1. Signalisation lumineuse

La curiethérapie HDR est réalisée dans le bunker Topaze, également utilisé pour la radiothérapie externe avec accélérateur. Des signalisations lumineuses adaptées à chaque mode sont mises en place. Lors de la visite des inspecteurs, le bunker Topaze était en mode « radiothérapie ». Les inspecteurs ont relevé que le voyant vert de la balise Almo située au niveau de la porte du bunker était allumé lorsque l'accélérateur était sous tension et qu'aucun voyant de cette balise n'était allumé lors de l'émission des rayons X. Je vous recommande de clarifier le fonctionnement de cette balise en mode « radiothérapie ».

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 précisée dans le corps de cette lettre. 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.

La division de Lyon de l'ASN reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à d'autres institutions de l'État.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera 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 à la chef de la division de Lyon,

signé
Olivier RICHARD

Copies internes :

- Chrono
- Classement commun

Copies externes :

ICLN :

- Pr Nicolas Magné
- M. Guillaume André, directeur qualité
- Mmes Isabelle Tête et Delphine Plattard

S:\ASN\02-Metiers\01_-_Sites\03_-_NPX\01-Medical\42_-_LOIRE\45_-_ICL_-_Institut_de_cancerologie_de_la_Loire\Curietherapie\Inspection\2016\LS_INSNP-LYO-2016-0608.doc

<http://si.asn.i2/webtop/drl/objectId/0b00045181ae3aaf>

Armoires/02 NUCLEAIRE DE PROXIMITE/02 UTILISATEURS/Rhône-Alpes/Loire(42)/Autre Villes/Institut de cancérologie Lucien NEUWIRTH/INSNP-LYO-2016-0608