

Lyon, le 16 mai 2018

Réf. : CODEP-LYO-2018-022263

Département de Radiothérapie-Oncologie
Centre hospitalier Lyon Sud
165 chemin du Grand Revoyet
69495 PIERRE-BENITE Cedex

Objet : Inspection n° INSNP-LYO-2018-0508 du 24 avril 2018
Thème : Radioprotection en curiethérapie
Installation de curiethérapie du Centre hospitalier Lyon Sud Numéro d'autorisation M690038

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, L. 1333-30 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 le 24 avril 2018 dans le service de curiethérapie du Centre hospitalier Lyon Sud.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 24 avril 2018 de l'installation de curiethérapie du Centre hospitalier Lyon Sud des Hospices Civils de Lyon (69) visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs. Les inspecteurs ont examiné les dispositions prises dans le cadre de la gestion des risques encourus par les patients et de la mise en œuvre des obligations réglementaires d'assurance de la qualité en curiethérapie. Ils ont notamment vérifié l'organisation de la gestion des risques pour ce qui concerne les travailleurs et rencontré les professionnels impliqués.

Les inspecteurs ont constaté que la mise en œuvre des obligations réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie externe est globalement satisfaisante pour les localisations actuellement traitées en HDR et pour la curiethérapie de la prostate par grains d'iode. Ils ont constaté que l'équipe prépare la mise en œuvre de traitements de nouvelles localisations qui implique de compléter l'analyse de risque *a priori* et le système documentaire. En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, des améliorations sont attendues pour ce qui concerne le suivi individuel renforcé de leur état de santé. La formalisation de la liste des personnes autorisées à intervenir en zone orange ou rouge en cas de situation d'urgence liée à la source utilisée pour l'HDR est à établir en prenant en compte le statut des professionnels.

Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

En application du code du travail (article L.4624-2, R.4624-22 et R.4624-23), tout travailleur affecté à un poste l'exposant aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé. Ce suivi comprend notamment un examen médical d'aptitude. L'examen médical d'aptitude permet de s'assurer de la compatibilité de l'état de santé du travailleur avec le poste auquel il est affecté. Il est réalisé avant l'embauche et renouvelé périodiquement. Selon l'article R.4624-28, le travailleur bénéficie à l'issue de l'examen médical d'embauche « *d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail* ». Toutefois, selon l'article R.4451-84 du code du travail, « *les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé par le médecin du travail au moins une fois par an* ».

Les inspecteurs ont noté que les travailleurs sont classés en catégorie B et que le suivi individuel renforcé n'est pas effectué selon la périodicité requise. Ils ont noté que des personnes n'avaient pas été suivies depuis plus de deux ans. Ils relèvent de plus que pour un manipulateur ayant pris son poste le 02/10/2017, la fiche d'exposition a été élaborée le 01/11/2017 avec une visite médicale le 17/01/2018. De même, ils relèvent qu'un radiothérapeute ayant pris son poste le 02/01/2018 a eu une visite médicale le 07/05/2018.

A-1 En application des articles R.4624-22, R.4624-23 et R.4624-28 du code du travail, je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un renouvellement de cette visite selon la périodicité réglementaire dans le cadre du suivi individuel renforcé de son état de santé.

Vous veillerez à ce que chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un examen médical d'aptitude avant l'embauche.

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* » par le code du travail (articles R.4451-12 et R.4451-13). « *L'accès aux zones oranges 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.* »

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'une liste des personnes formées en cas de nécessité d'intervenir en cas de blocage des sources. Toutefois, celle-ci n'est pas accompagnée d'une autorisation d'accès en zone orange ou rouge signée par le chef d'établissement.

A-2 En application de l'article 20 de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné, je vous demande de formaliser la liste nominative des personnes autorisées à intervenir en cas de blocage de source.

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 les exposant aux rayonnements ionisants « *dans des zones où le débit de dose horaire est susceptible d'être supérieur à 2 millisieverts* ».

Les inspecteurs ont relevé qu'une partie de l'équipe susceptible d'intervenir en situation d'urgence notamment en cas de blocage de source pendant l'application des traitements comporte des travailleurs qui ont un contrat de travail à durée déterminée (CDD).

A-3 En complément à la demande A-2 et en application de l'article D.4154-1 du code du travail, je vous demande de veiller à ce qu'aucun des travailleurs intervenant en CDD ne soit susceptible de se trouver « dans des zones où le débit de dose horaire est susceptible d'être supérieur à 2 millisieverts ».

Radioprotection des patients

Evolution de votre système documentaire

En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, 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 contienne un manuel de la qualité comprenant la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de qualité, une description des processus et de leur interaction. Le point 11 de l'annexe de la même décision précise ce qui est entendu sous les termes « exigences spécifiées » (ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins) et la manière de les exprimer (ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables).

Parmi les exigences réglementaires, les inspecteurs ont mentionné le décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale (MER) entré en vigueur le 7 décembre 2016, lendemain de sa publication. Pour ce qui concerne la « pose du matériel vecteur et application de sources radioactives », les conditions d'intervention du manipulateur d'électroradiologie médicale sont précisées par l'article R.4351-2-3 alinéa 3. Celui-ci est « habilité à participer, sous la responsabilité et en présence du médecin mentionné à l'article R.4351-1, et, le cas échéant, d'un physicien médical, dans le champ qui le concerne, en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par ce médecin ».

Les inspecteurs ont constaté que le manuel qualité n'a pas été mis à jour depuis 2015 (version 2 du 30-11-2015) et qu'il sera révisé après la sortie du projet d'établissement prévue d'ici la fin du premier semestre 2018. Ils ont également constaté que les exigences spécifiées en curiethérapie sont formalisées dans un document récemment mis à jour (document SRO/PRM-MAN-CTH-RI-01 version 3 du 13/03/2018). Toutefois, les inspecteurs relèvent que la formulation de l'exigence spécifiée n°1 avec la mention « *présence sur site* » n'est pas conforme à l'article R.4351-2-3 alinéa 3 du décret n° 2016-1672 susmentionné. De plus, la formulation de l'exigence n°3 est à actualiser compte tenu de ce qui a été annoncé lors de l'inspection (périodicité des formations relatives à l'HDR fixée à 1 an au lieu de 3 ans auparavant).

A-4 En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, je vous demande de préciser les points susmentionnés du document relatif à vos exigences spécifiées.

Formalisation des responsabilités

En application de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que le nombre de professionnels participant aux actes de curiethérapie HDR ou par grains d'iode avait évolué, en particulier pour les radiothérapeutes. Ils ont noté que cette organisation prend en compte les périodes de congés et qu'une réflexion est en cours pour la mise en place courant 2018 du traitement HDR pour de nouvelles localisations avec une réalisation préférentielle de certains actes par quelques professionnels en fonction des modalités de curiethérapie ou des localisations traitées. Ils ont noté que la formalisation de l'organisation médicale n'avait pas été actualisée et que les annexes du plan d'organisation de la physique médicale venaient d'être révisées.

A-5 En complément de la demande formulée en A-4 et en application de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, je vous demande de prendre en compte l'ensemble des professionnels lors de la mise à jour des documents formalisant les responsabilités, autorités et délégations des professionnels intervenant en curiethérapie.

En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, 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 contienne des procédures et des instructions de travail et tous les enregistrements nécessaires. De plus, en application de l'article 6 de la même décision, elle s'assure que des procédures de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.

Les inspecteurs ont constaté, sur quelques dossiers examinés, que les enregistrements liés à la validation du traitement de chaque séance sont établis pour ce qui concerne les radiothérapeutes. En ce qui concerne les étapes qui impliquent l'équipe de physique médicale, la traçabilité de la validation d'un physicien n'est pas toujours présente.

A-6 En application de l'article 5 et de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, je vous demande de veiller à ce que vos procédures de gestion des enregistrements permettent la traçabilité des validations des étapes réalisées par les physiciens.

B – Demandes d'informations complémentaires

Radioprotection des travailleurs

Formation renforcée à la radioprotection des travailleurs

Conformément au code du travail (articles R.4451-47 et suivants), l'employeur organise une formation à la radioprotection pour tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée. Cette formation doit porter sur les règles de prévention et de protection à respecter et présenter les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement. De manière générale, cette formation doit être "*adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale*" et être renouvelée périodiquement au moins tous les trois ans et chaque fois que nécessaire (article R.4451-50 du code du travail). De plus, lorsque les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des sources de haute activité, la formation doit être renforcée, « *en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources* » (article R.4451-48).

Les inspecteurs ont noté que la périodicité de la formation des travailleurs susceptibles d'être exposés à des sources de haute activité allait être renforcée passant à une périodicité annuelle.

B-1 En complément de la demande formulée en A-2, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un bilan du suivi de la formation renforcée à la fin de l'année 2018.

Radioprotection des patients

Mise en œuvre de l'étude des risques a priori et maîtrise du système documentaire

En application de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, 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 comprenant une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. 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. Le système documentaire (procédures, modes opératoires) doit être mis à jour afin d'assurer une utilisation correcte et que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale et que les équipements sont correctement utilisés. De plus, en application de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, le système documentaire doit être appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins.

Les inspecteurs ont noté que l'équipe projette la prise en charge de patients pour des localisations qui n'étaient pas jusqu'à présent traitées dans le service. Ils ont noté qu'une étude des risques encourus par les patients serait prochainement réalisée et que le rôle de chaque intervenant est en cours de discussion. Ils relèvent également que cette évolution nécessite de compléter votre système documentaire.

B-2 En application des articles 6 et 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN le planning prévisionnel relatif à l'étude des risques *a priori* encourus par les patients pour les nouvelles localisations traitées et à l'élaboration ou la mise à jour du système documentaire associé (procédures, modes opératoires, exigences spécifiées).

En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, 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 contienne un manuel de la qualité comprenant la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de qualité, une description des processus et de leur interaction.

Les inspecteurs ont constaté que seules les exigences spécifiées à satisfaire en curiethérapie ont fait l'objet de mises à jour (dernière version indice 3 du 13/03/2018 pour la curiethérapie) et que les autres composantes du manuel qualité restent à actualiser (dernière version indice 2 du 30-11-2015) y compris au regard de l'évolution prochaine des pathologies ou localisations traitées en curiethérapie. Ils ont noté que celui-ci serait actualisé courant 2018 à l'occasion de la parution du nouveau projet d'établissement 2018-2022.

B-3 En application des articles 5 et 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le manuel qualité actualisé avant la fin de l'année 2018, accompagné du document relatif aux exigences spécifiées.

Organisation de la radiophysique médicale (POPM)

En application de l'article 7 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le chef d'un établissement mettant en œuvre des installations soumises à autorisation arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont noté que les annexes du POPM (POPM global pour les HCL datant de 2015) ont été récemment mises à jour.

B-4 En application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné et des articles 5 et 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN la version actuelle du POPM et de ses annexes.

Formation à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ». Le contenu et la périodicité de ces formations en fonction des secteurs d'activités sont en cours d'évolution : la décision ASN 2017-DC-585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales est homologuée tacitement en application de l'article R. 1333-112 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont relevé que la formation à la radioprotection des patients de quelques professionnels arrivait à échéance au cours de l'année 2018 et qu'un renouvellement est programmé pour certains d'entre eux dans les prochains mois.

B-5 En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un bilan du nombre de professionnels ayant une formation à jour à la fin de l'année 2018.

C – Observations

C-1 Les inspecteurs rappellent que dans le cadre de la mise en œuvre de traitements par HDR de nouvelles localisations et du futur renouvellement de votre autorisation qui arrive à échéance le 04/02/2019, l'évaluation des risques et l'analyse des postes de travail des travailleurs concernant l'activité de curiethérapie HDR seront à confirmer. En effet, l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques, 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.4451-11 du code du travail).

C-2 Les inspecteurs rappellent que, parmi les critères de qualité de la prise en charge en radiothérapie établis par l'Institut national du cancer (critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe), deux portent sur la formation des professionnels. Le critère d'agrément n°7 prévoit qu'un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements soit mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. Le critère d'agrément n°8 prévoit que le centre de radiothérapie tienne à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie. Les inspecteurs observent que la liste qu'ils ont consultée n'est pas exhaustive notamment pour les formations suivies lors de la mise en œuvre de nouvelles pratiques ou techniques. Ils rappellent que les formations à l'utilisation des équipements doivent être tracées pour tous les professionnels y compris lors de la mise en œuvre de nouveaux dispositifs ou de nouvelles pratiques. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'une cartographie des compétences a été mise en place pour les manipulateurs. Ils vous invitent à étendre la formalisation du parcours des nouveaux arrivants à tous les professionnels.

C-3 En complément de la demande formulée en B-1, les inspecteurs observent que des exercices de mise en situation (simulation) de blocage de la source HDR seraient à faire en prenant en compte les spécificités des différentes localisations traitées afin de vérifier l'adéquation des consignes pour chaque situation (traitement du fond vaginal, traitement de cicatrices chéloïdes, autres traitements mis en œuvre à partir de juin 2018).

C-4 En complément de la demande formulée en A-2, les inspecteurs rappellent que les dispositions relatives à la gestion de certaines situations anormales de travail (urgences radiologiques) sont prévues par les articles R.4451-93 et suivants du code du travail.

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 prendriez, je vous demande de 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 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 Lyon de l'ASN,

SIGNÉ

Olivier RICHARD