



Lyon, le 28 mai 2018

Réf. : CODEP-LYO-2018-024979

Centre Jean PERRIN
Unité de curiethérapie
58, rue Montalembert
63011 CLERMONT-FERRAND

Objet : Inspection n° INSNP-LYO-2018-0507 du 17 mai 2018
Thème : Radioprotection en curiethérapie
Installation de curiethérapie du Centre Jean Perrin Numéro d'autorisation 630010

Références :

Code de l'environnement, article L592-19.
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.

Docteur,

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 17 mai 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 17 mai 2018 de l'installation de curiethérapie du Centre Jean Perrin (63) 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 curiethérapie est globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont constaté que l'équipe a pour projet la mise en œuvre de traitements en HDR de nouvelles localisations avec un arrêt progressif de la curiethérapie PDR. Ils ont relevé qu'une étude des risques encourus par les patients pour les traitements de prostate en HDR a débuté. Les inspecteurs relèvent toutefois que malgré ce projet, l'étude des risques encourus par les patients et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables doivent être précisées pour chaque modalité de curiethérapie actuellement pratiquée, HDR et PDR. En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, notamment pour le personnel soignant intervenant au secteur d'hospitalisation du secteur de curiethérapie PDR, des améliorations sont attendues pour ce qui concerne le suivi individuel renforcé de leur état de santé et le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

En application du code du travail (articles 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 de leur état de santé n'est pas toujours effectué selon la périodicité requise. Ils ont noté que des personnes n'avaient pas été suivies depuis plus de deux ans notamment pour le personnel soignant du secteur d'hospitalisation PDR mais aussi pour un radiothérapeute qui effectue couramment des curiethérapies.

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

Formation 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).

Les inspecteurs ont constaté que la formation des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants n'est pas toujours suivie selon la périodicité requise. En effet, ils ont relevé que la formation du personnel soignant du secteur d'hospitalisation PDR n'avait pas été renouvelée depuis plus de trois ans pour certains d'entre eux.

A-2 En application des articles R.4451-47 et suivants du code du travail, je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs selon les périodicités requises. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN un bilan du suivi de cette formation à la fin de l'année 2018.

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 lors d'un 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-3 En application de l'article 20 de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné, je vous demande de finaliser la formalisation de l'autorisation d'accès en zone rouge signée par le chef d'établissement comprenant 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-4 En complément à la demande A-3 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

Mise en œuvre de l'étude des risques a priori

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une étude des risques encourus *a priori* par les patients avait été réalisée de manière globale pour l'HDR et la PDR sans prendre en compte les spécificités de la prise en charge des patients (hospitalisation par exemple)

Les inspecteurs ont constaté que l'équipe a établi une étude des risques encourus *a priori* par les patients selon les principes de la méthode AMDEC en la simplifiant. Les inspecteurs ont rappelé que la criticité s'obtient en prenant en compte la gravité et la fréquence, la criticité résiduelle étant calculée de la même façon après avoir établi la robustesse des actions en place. Les inspecteurs observent également que la lisibilité des barrières de sécurité en place ou à mettre en œuvre serait améliorée en différenciant celles qui permettent d'éviter les sources d'erreurs (barrière de prévention), de récupérer et de détecter les erreurs avant qu'elles ne produisent des conséquences (barrière de récupération) ou d'atténuer leurs conséquences en cas d'événement indésirable constitué (barrière d'atténuation).

A-5 En application de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, je vous demande de préciser l'étude des risques encourus par les patients et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables pour chaque modalité de curiethérapie HDR et PDR.

B – Demandes d'informations complémentaires

Formation renforcée à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-48 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'être exposés à des sources de haute activité, reçoivent une formation 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 constaté que les travailleurs susceptibles d'être exposés à des sources de haute activité, bénéficient d'une formation renforcée tous les trois ans associée à une formation annuelle dite « sécurité » pour la conduite à tenir lors de certaines situations d'urgence. Ils ont noté que cette dernière était tracée mais ils relèvent que cet enregistrement ne figure pas sur le tableau de suivi des formations communiqué aux inspecteurs.

B-1 En application de l'article R.4451-48 du code du travail, je vous demande de confirmer à la division de Lyon le suivi par les professionnels concernés d'une formation portant sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources.

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. Il doit être revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.

Les inspecteurs ont noté que l'équipe projette la prise en charge de patients en HDR pour des localisations qui n'étaient jusqu'à présent pas traitées dans le service selon cette modalité. Ils ont noté que l'équipe a débuté une étude des risques encourus par les patients pour l'HDR prostate.

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).

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale sera révisé dans les prochains mois et que le système documentaire utilisé en physique est revu pour s'assurer du référencement et de la datation des documents avant un basculement sur le serveur utilisé par le service.

B-3 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN la version du POPM mis à jour lors de la modification de l'autorisation prévue d'ici la fin de l'année 2018. Compte tenu de l'évolution des traitements courant 2018, vous lui confirmerez également à cette occasion que le système documentaire utilisé en curiethérapie par les différents professionnels (médecins radiothérapeutes, physiciens, manipulateurs) est en adéquation à la pratique.

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-4 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 Compte tenu du renouvellement fréquent des sources scellées utilisées en curiethérapie, les inspecteurs vous invitent à ajuster la transmission de votre inventaire à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Les inspecteurs rappellent que selon l'article R.4451-38 du code du travail, l'employeur transmet, au moins une fois par an à l'IRSN, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement.

C-2 Les inspecteurs rappellent que dans le cadre de l'évolution des pratiques du service avec l'arrêt des traitements par PDR, une demande de modification de l'autorisation en cours sera à adresser à la division de Lyon de l'ASN.

C-3 Dans le cadre de la mise en œuvre de traitements par HDR de nouvelles localisations, les inspecteurs rappellent que 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-4 Les inspecteurs observent que les demandes A-1 et A-2 sont aussi à prendre en compte pour des professionnels qui interviennent uniquement en radiothérapie externe.

C-5 Dans le cadre du traitement de nouvelles localisations par HDR et de la mise en place de nouveaux dispositifs (logiciels notamment), les inspecteurs vous invitent à enregistrer les formations suivies y compris pour l'utilisation des équipements.

C-6 Les inspecteurs rappellent qu'en application du code de la santé publique (article R.1333-73), la Haute Autorité de Santé (HAS) a défini, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Le guide méthodologique « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* » publié en novembre 2012 et disponible sur le site de la HAS (www.has-sante.fr) propose des programmes d'amélioration des pratiques en radiothérapie externe parmi lesquels

l'information du patient sur les enjeux du positionnement, thème qui pourrait faire l'objet d'une analyse des pratiques professionnelles en curiethérapie.

C-7 En complément de la demande formulée en A-3, 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,

SIGNÉ

Olivier RICHARD