

Dijon, le 1er octobre 2018

Référence : CODEP-DJN-2018-047017

Responsable du département de radiothérapie
Sous couvert du chef d'établissement
Centre Gorges-François LECLERC
1 rue du Professeur Marion
21079 – DIJON Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection – Dossiers curiethérapie M210004 (autorisation CODEP-DJN-2018-030909) et radiothérapie M210018 (autorisation CODEP-DJN-2018-030912)
INSNP-DJN-2018-0253 et INSNP-DJN-2018-0240 des 24 et 25 septembre 2018
Thèmes : Curiothérapie et Radiothérapie

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- 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 les 24 et 25 septembre 2018 dans votre établissement.

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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit les 24 et 25 septembre 2018 une inspection du Centre Gorges-François LECLERC à Dijon qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre des activités de radiothérapie externe et de curiethérapie.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur général adjoint, le directeur de la qualité et de la gestion des risques, le médecin chef de département et son prédécesseur, le cadre de santé du département et son adjointe, des représentantes de la physique médicale, dont la responsable du service, des dosimétristes, des manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM), ainsi que les personnes compétentes en radioprotection. Ils ont visité les locaux des 4 accélérateurs de radiothérapie et du scanner de simulation, les locaux de curiethérapie Haut Débit de Dose (HDR) et Bas Débit de Dose pulsé (PDR), ainsi que le local d'entreposage des sources radioactives.

.../...

Cette inspection a permis de confirmer la bonne culture de radioprotection au sein de l'établissement. Les enjeux de radioprotection sont correctement évalués et pris en compte, en particulier pour ce qui concerne les ressources humaines allouées et l'organisation pour assurer la permanence des soins et la sécurité des traitements. Les contrôles de qualité des équipements et les contrôles techniques de radioprotection sont assurés conformément aux exigences. La formation à la radioprotection des travailleurs fait l'objet d'une planification et d'un suivi régulier, tout comme la formation à l'identification, la déclaration et l'analyse des risques.

Des axes de progrès ont cependant été identifiés, en particulier en ce qui concerne l'identification des événements significatifs en radioprotection à déclarer à l'Autorité de sûreté nucléaire. L'analyse des risques a priori doit être complétée afin de couvrir l'ensemble des activités de curiethérapie et la robustesse de l'analyse des risques a posteriori peut être améliorée. Les exigences réglementaires relatives à la sécurité des sources, entrées en vigueur en juillet 2018, sont à décliner. Enfin, le zonage d'une chambre d'hospitalisation doit être mis à jour suite à l'arrêt de l'activité de curiethérapie PDR qui y était pratiquée.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Gestion des risques et déclaration des événements significatifs en radioprotection

Selon l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, « *Les professionnels de santé participant à la prise en charge thérapeutique ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un événement susceptible de porter atteinte à la santé des personnes lié à cette exposition, en font la déclaration dans les meilleurs délais à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé ...* ». Les critères de déclaration pour les événements de radiothérapie concernant un patient sont précisés dans le guide n° 16 de l'ASN.

Lors de l'examen, par échantillonnage, des événements indésirables recensés en interne, les inspecteurs ont constaté que l'événement 859 a eu pour conséquence un sous dosage de 7 % par rapport à la dose de traitement prescrite par le radiothérapeute. Cet événement n'a pas fait l'objet d'une déclaration à l'ASN alors que le guide n°16 de l'ASN précise que tout écart de dose supérieur à $\pm 5\%$ par rapport à la dose prévisionnelle doit être déclaré.

Le processus de gestion d'un événement indésirable (PS/QUAL/QPR/11, version 5 avril 2017) indique qu'un événement grave doit être déclaré au ministère de la santé. Il n'est pas fait mention de l'obligation de déclaration des événements significatifs de radioprotection auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire.

A1. Je vous demande, conformément aux exigences de l'article L. 1333-13 du code de la santé publique :

- **d'examiner la nature de tous les événements indésirables déclarés en interne lors des 12 derniers mois et de déclarer ceux répondant aux critères de déclaration définis dans le guide n°16 de l'ASN ;**
- **de mettre à jour le processus de gestion d'un événement indésirable en y incluant les critères et l'obligation de déclaration des événements significatifs de radioprotection à l'Autorité de sûreté nucléaire.**

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire¹ indique que « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place 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 ...* ».

Le comité de retour d'expérience (CREX) du département de radiothérapie procède à la revue exhaustive des signalements et sélectionne les situations à risque et les événements indésirables pour réaliser une analyse et proposer des actions d'amélioration afin que l'événement ne se reproduise plus. Lors de l'examen des comptes rendus du CREX, les inspecteurs ont noté que cette analyse est menée sur la base de l'expérience des membres du CREX présents en séance, mais ne repose pas sur une méthodologie permettant d'examiner de façon certaine l'ensemble des facteurs contributifs.

¹ Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009

A2. Je vous demande de mettre en place une méthodologie d'analyse des événements indésirables garantissant l'examen de l'ensemble des causes profondes, conformément à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103. À cet égard vous veillerez à sensibiliser à cette méthode les personnes susceptibles de participer aux analyses.

L'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire indique que « *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.* ».

L'évaluation des risques a priori pour les activités de curiethérapie, réalisée en 2015, n'intègre ni les activités de curiethérapie de prostate à haut débit de dose, ni les traitements de prostate avec des grains d'iode 125.

A3. Je vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques a priori de curiethérapie en y intégrant l'ensemble des techniques pratiquées, en application de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103.

Zonage radiologique des installations

L'article R. 4451-25 du code du travail précise que « *L'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, [...] Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.* ».

Les inspecteurs ont constaté que les activités pratiquées dans la chambre Ranvier ont changé de nature. Cette chambre ne sert plus pour l'activité de curiethérapie PDR, mais uniquement pour l'hospitalisation de patients traités à l'aide de grains iode 125. L'affichage du zonage radiologique n'a pas été mis à jour en conséquence.

A4. Je vous demande de mettre à jour la délimitation et la signalisation des zones réglementées de la chambre Ranvier en application des articles R. 4451-22 à R. 4451-25 du code du travail.

Protection des sources de rayonnements ionisants

L'article R. 1333-147 du code de la santé publique indique que « *toute mesure appropriée est prise par le responsable de l'activité nucléaire pour empêcher l'accès non autorisé aux sources de rayonnements ionisants, leur vol, leur détournement, leur détérioration ou les dommages de toutes natures qu'elles pourraient subir...* ».

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté qu'une source radioactive ne faisait pas l'objet de mesures suffisantes pour en empêcher l'accès aux personnes non autorisées.

A5. Je vous demande de mettre en place des mesures appropriées pour empêcher l'accès de personnes non autorisées à toutes les sources radioactives de l'établissement, conformément aux exigences de l'article R. 1333-147 du code de la santé publique.

L'article R. 1333-148 du code de la santé publique indique que « *l'accès à des sources de rayonnements ionisants ou lots de sources radioactives de catégorie A, B ou C et leur convoyage, ou l'accès aux informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour les protéger [...] sont autorisés par le responsable de l'activité nucléaire. L'autorisation délivrée à une personne à cet effet est nominative et écrite.*».

L'organisation mise en place pour la gestion des sources ne permet pas de connaître leur catégorie, telle que définie aux annexes 13-7 et 13-8 du code de la santé publique. De plus, l'accès aux sources de catégorie A, B ou C détenues ne fait pas l'objet d'autorisations nominatives et écrites.

A6. Je vous demande d'identifier les sources radioactives de catégorie A, B ou C que vous détenez et de mettre en place des autorisations d'accès nominatives écrites, comme exigé à l'article R. 1333-148 du code de la santé publique.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Contrôles de qualités des équipements

Les contrôles de qualité externes triennaux de trois accélérateurs ont été réalisés en 2015. Vous avez indiqué que les contrôles des faisceaux d'électrons ont été réalisés en 2018 et que les contrôles des faisceaux de photons vont être réalisés prochainement. De même, l'audit externe annuel des contrôles de qualité internes et externes doit se dérouler début novembre 2018.

B1. Je vous demande de me transmettre l'ensemble des rapports des contrôles de qualité externes et le rapport d'audit des contrôles de qualité internes et externes pour l'année 2018.

Conformité des locaux

Lors de l'inspection du bloc opératoire en 2017, les inspecteurs avaient noté que l'installation de l'appareil de radiothérapie per opératoire n'était pas conforme à la décision n° 2013-DC-0549 de l'ASN. Vous avez indiqué que les travaux de mise en conformité ont été réalisés et qu'un organisme procédera au contrôle de conformité début octobre 2018.

B2. Je vous demande de me transmettre le rapport technique attestant de la conformité de l'installation de radiothérapie per opératoire à la décision n° 2013-DC-0549 de l'ASN.

Formations à la radioprotection des travailleurs

La formation, a minima triennale, à la radioprotection des travailleurs fait l'objet d'une planification et d'un suivi régulier. De nombreux travailleurs ont suivi cette formation en 2015 mais n'ont pas encore fait l'objet d'un recyclage en 2018.

B3. Je vous demande de me transmettre la liste exhaustive des travailleurs ayant suivi une session de formation à la radioprotection pour l'année 2018.

Vous avez indiqué que les personnes susceptibles d'intervenir en cas d'incident avec les sources des projecteurs de curiethérapie ont suivi une formation renforcée à la gestion de ces situations, comportant une mise en situation avec une source fictive, lors d'une opération de maintenance. Aucune traçabilité de cette formation renforcée n'a été assurée.

B4. Je vous demande de m'indiquer les dates et les noms des personnes ayant suivi la formation renforcée à la gestion des situations d'urgence avec les projecteurs de curiethérapie. Vous veillerez à assurer la traçabilité de ces formations.

C. OBSERVATIONS

Validation des dosimétries des curiethérapies HDR

Dans les procédures de curiethérapie de prostate (PC/RTHE/OPC/95) et gynécologique (PC/RTHE/OPC/41) HDR, il est fait mention d'une validation de la dosimétrie sans précision des paramètres contrôlés ni des modalités de traçabilité de cette validation.

C1. Je vous suggère de mettre à jour les procédures de curiethérapie HDR en indiquant explicitement les paramètres faisant l'objet d'une validation et les modalités de traçabilité de cette validation.

Modification d'autorisation

C2. Je vous rappelle que le dossier de demande de modification d'autorisation dans le cadre de l'installation de l'IRM Linac prévue pour décembre 2018 doit nous être adressé dans les meilleurs délais.

Règlement intérieur du CREX

C3. La composition du CREX mentionnée dans le règlement intérieur RI/RTHE/02 V3 mars 2018 précise les catégories professionnelles représentées. Dans les faits, certaines catégories ne participent jamais au CREX. Je vous invite à mettre à jour la liste des participants au CREX, en précisant les catégories professionnelles obligatoires et facultatives.

* * *

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.

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signée par Marc CHAMPION