

DIVISION DE LYON

Lyon, le 31 octobre 2012

N/Réf. : Codep-Lyo-2012-059661

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

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 11 octobre 2012  
Installation : Département de radiothérapie  
Nature de l'inspection : curiethérapie  
Identifiant de la visite : INSNP-LYO-2012-0332

**Réf :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Professeur,

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

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de la radioprotection du service de curiethérapie de votre centre hospitalier le 11 octobre 2012.

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 11 octobre 2012 de la radioprotection dans le service de curiethérapie du centre hospitalier Lyon sud (CHLS) à Pierre-Bénite (Rhône) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspection de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont relevé que le service de curiethérapie du CHLS fait l'objet d'une profonde restructuration avec l'abandon de la curiethérapie à bas débit de dose (LDR) à l'Iridium 192 et la suspension pour quelques mois de la curiethérapie à débit de dose pulsé (PDR). Ils ont constaté que les dispositions prévues par la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs étaient globalement mises en œuvre. Cependant, la réalisation de certains contrôles techniques de radioprotection doit être améliorée et des études permettant de suivre les mesures de radioprotection des travailleurs doivent être actualisées ou revues. En ce qui concerne la radioprotection des patients et la réglementation relative à l'assurance qualité, ils ont constaté que des améliorations doivent encore être réalisées. L'équipe n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs un manuel qualité ou une étude des risques *a priori*, la cartographie des processus en curiethérapie n'étant pas finalisée. Enfin, les inspecteurs ont relevé que des actions demandées à l'occasion du renouvellement de la précédente autorisation n'ont pas été prises en compte.

## **A – Demande d’actions correctives**

### *Demandes relatives au renouvellement et à la modification de l’autorisation*

Dans le cadre de la mise en œuvre de la curiethérapie à haut débit de dose (HDR) et de la curiethérapie PDR, il vous a été demandé lors du renouvellement de votre autorisation en 2010 (courrier ASN référencé Codep-Lyo-2010-004128 du 20 janvier 2010) d’élaborer un plan d’urgence interne (PUI) tel que prévu par le code de la santé publique (articles L.1333-6 et R.1333-33) et de renforcer la formation à la radioprotection des travailleurs conformément au code du travail (article R.4451-48) lorsque des sources radioactives de haute activité sont utilisées.

Les inspecteurs ont constaté que l’équipe n’était pas en mesure de présenter le PUI susmentionné et que seule la conduite à tenir en cas de blocage de la source utilisée pour la technique de curiethérapie HDR a fait l’objet d’une formalisation. Il leur a été indiqué que d’autres risques auraient été pris en compte dans le cadre d’un plan d’urgence interne du site. Les inspecteurs ont noté par ailleurs que les lieux de stockage et les circuits empruntés lors du transport des sources seraient très vraisemblablement redéfinis du fait de la réattribution de certains locaux utilisés avant la restructuration du service.

**A-1 En application du code la santé publique (articles L.1333-6 et R.1333-33), je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l’ASN les documents formalisant la gestion des différentes situations d’urgence pouvant résulter de la présence de sources de haute activité.**

**Vous veillerez à ce que les coordonnées des personnes identifiées dans le PUI et susceptibles d’être sollicitées pour gérer les conséquences d’un événement portant sur les sources de haute activité utilisées en curiethérapie soient disponibles au sein du service de curiethérapie.**

**Enfin, vous actualiserez les documents en cas de modification des locaux utilisés pour le stockage et lors de la reprise de la curiethérapie PDR en fonction de l’activité de la source utilisée.**

Les inspecteurs ont relevé que le document formalisant la conduite à tenir en cas de blocage de la source ne mentionne pas précisément qui doit intervenir en fonction de la tâche ou de l’acte à pratiquer. Ils ont également constaté que l’actualisation des numéros d’appel pouvait être améliorée, certains numéros ayant été actualisés manuellement sur un document affiché au pupitre mais pas sur le document présenté aux inspecteurs et émanant du système documentaire. Ils ont constaté que la gestion de ce risque a fait l’objet d’un double affichage au niveau du pupitre constitué de la procédure interne et d’un autre document élaboré par le fournisseur, les deux documents ne se recoupant que partiellement.

**A-2 En complément de la demande A-1 et en application de l’article 7 de la décision de l’ASN n°2008-DC-0103 relatif à la formalisation des responsabilités, des autorités et des délégations de son personnel (voir demande B-3), je vous demande de veiller à ce que le rôle et l’articulation des acteurs susceptibles de pouvoir intervenir en cas de blocage de la source soient clairement définis en fonction de l’urgence et de leur champ de compétences. Les coordonnées des personnes ressources doivent être mentionnées et actualisées quel que soit le support utilisé.**

Les inspecteurs ont constaté que des formations à la radioprotection ont été organisées pour les travailleurs en application des articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail. Cependant, la formation à la radioprotection relative à l’utilisation de sources de haute activité n’a pas été renforcée (article R.4451-48 du code du travail) alors qu’un tel renforcement a déjà fait l’objet d’une demande de l’ASN lors du renouvellement de votre précédente autorisation.

**A-3 En application du code du travail (article R.4451-48), je vous demande d’organiser une formation renforcée pour l’utilisation de sources scellées de haute activité en particulier « sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources ».**

**Dans le cadre de la modification de votre autorisation, vous communiquerez à la division de Lyon de l’ASN le planning de formation retenu, en particulier pour les personnes susceptibles d’intervenir en cas de blocage de sources comprenant les radiothérapeutes ne pratiquant qu’occasionnellement la curiethérapie HDR.**

**Cette formation sera également à envisager lors de la reprise de la curiethérapie PDR en fonction de l’activité de la source utilisée.**

## **Evaluation des risques - Délimitation des zones - Analyse des postes de travail – Fiches d'exposition – Classement des travailleurs**

En application du code du travail (articles L.4121-3, R.4451-18 et R.4451-11), l'employeur évalue les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, y compris dans le choix des équipements de travail, dans l'aménagement ou le réaménagement des lieux de travail ou des installations et dans la définition des postes de travail. Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement. Après avoir recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection, il délimite également les zones réglementées en fonction de la dose efficace ou de la dose équivalente susceptible d'être reçue par un travailleur.

Les inspecteurs ont relevé qu'une évaluation des risques radiologiques aux postes de travail avec délimitation des zones radiologiques réglementées avait été globalement réalisée dans le cadre de votre précédente autorisation. Ils ont noté cependant que la conclusion de l'analyse de risque du local de curiethérapie HDR est à clarifier dans la mesure où elle comporte des éléments relatifs aux traitements de curiethérapie PDR. En outre, ils ont relevé que le fait de considérer des locaux comme zone publique n'est ni argumenté ni tracé (ex : pupitre du local de curiethérapie HDR, chambre d'hospitalisation utilisée en curiethérapie prostatique).

**A-4 Je vous demande de clarifier la délimitation des zones radiologiques pour les locaux utilisés en curiethérapie HDR. Vous veillerez à ce que le classement en zone publique du pupitre des locaux de curiethérapie HDR et de la chambre d'hospitalisation utilisée en curiethérapie prostatique soit formalisé et argumenté.**

**Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN la copie des documents relatifs à la délimitation des zones radiologiques pour la curiethérapie HDR.**

Les inspecteurs relèvent que l'abandon de la curiethérapie LDR à l'Iridium 192 ainsi que la suspension pour quelques mois de la curiethérapie PDR doivent vous conduire à actualiser l'évaluation des risques radiologiques aux postes de travail. Ce travail d'actualisation est à étendre aux études de postes, aux fiches d'exposition et au classement des professionnels concernés par cette restructuration comprenant les infirmières du service.

**A-5 Je vous demande d'actualiser les documents relatifs à la radioprotection des travailleurs pour ceux qui sont concernés par la restructuration du service.**

### **Suivi dosimétrique lors d'intervention en zone contrôlée et curiethérapie prostatique**

En application du code du travail (article R.4451-67), tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que la salle où s'effectue l'implantation des grains d'iode, et dans laquelle un générateur de rayons X est présent, est une zone contrôlée. Or, il apparaît que les consignes de sécurité transmises lors de la demande de modification de votre autorisation en 2010 du fait du transfert de l'activité de curiethérapie de prostate au bloc d'urologie font état de « zone surveillée intermittente ». Les inspecteurs ont également noté que le suivi dosimétrique par dosimétrie opérationnelle n'est pas mis en œuvre en routine par au moins une des personnes intervenant en curiethérapie de prostate.

**A-6 En application du code du travail (article R.4451-11, R.4451-18, R.4451-67), je vous demande de confirmer le zonage du bloc opératoire utilisé lors d'actes de curiethérapie prostatique y compris lors de l'utilisation du générateur X.**

**Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN la copie des consignes de travail affichées lors d'intervention relevant de la curiethérapie de prostate.**

**Vous veillerez à ce que le port d'un dosimètre opérationnel soit effectif si la salle susmentionnée constitue une zone contrôlée.**

## Gestion des contrôles de radioprotection

Les inspecteurs ont examiné l'application de l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et périodicités des contrôles de radioprotection (arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010). En ce qui concerne les instruments de mesure, les modalités de contrôle de bon fonctionnement, de contrôle périodique et de contrôle périodique de l'étalonnage établies selon le type d'instrument sont fixées en annexe 2 (point 5) et en annexe 3 (tableau 4) de la décision susmentionnée. En particulier, le tableau 4 précise la périodicité à respecter pour le contrôle périodique de l'étalonnage en fonction des caractéristiques des instruments de mesure (instrument de mesure équipé d'un contrôle permanent de bon fonctionnement, instrument de mesure sans contrôle permanent de bon fonctionnement, instrument de dosimétrie individuelle opérationnelle).

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un tableau mentionnant la périodicité des principaux contrôles de radioprotection internes et externes à réaliser dans l'année. Ils ont noté que les contrôles techniques de radioprotection internes, qui devaient être délégués à un prestataire comme le sont ceux d'autres services utilisant les rayonnements ionisants, n'ont pas été intégrés dans le périmètre de contrôles de 2012. Ils n'ont pas eu confirmation de la date du dernier contrôle des dosimètres opérationnels et autres instruments de mesure utilisés en curiethérapie. Enfin, ils ont relevé que la périodicité des contrôles des appareils de mesure n'apparaît pas dans le programme de contrôle.

**A-7 En application du code du travail (article R.4451-29 et suivants) et de l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné, je vous demande de mettre en œuvre les différents contrôles internes en curiethérapie.**

**Vous veillerez à ce que la réalisation des différents contrôles internes soit supervisée par la PCR (article R.4451-31 du code du travail).**

**Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN la date des derniers contrôles périodiques de l'étalonnage des dosimètres opérationnels et des appareils de mesure lorsque ceux-ci sont utilisés pour l'évaluation des risques et les études de postes en curiethérapie en précisant s'ils sont dotés ou pas du contrôle permanent de bon fonctionnement.**

**A-8 En application de l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné, je vous demande d'explicitier dans le programme des contrôles de radioprotection la périodicité du contrôle de l'étalonnage des appareils de mesure en fonction de leur caractéristiques en vous référant à l'annexe 2 et au tableau 4 de l'arrêté susmentionné.**

### *Radioprotection des patients*

## Assurance de la qualité et gestion des risques

Les inspecteurs ont vérifié la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité fixées par l'arrêté du 22 janvier 2009 homologuant la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008, la totalité des obligations étant exigibles depuis fin septembre 2011 (article 16 de la décision).

Selon l'article 3 de la décision susmentionnée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe et de curiethérapie doit établir la politique de la qualité et fixer les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'action a été formalisé pour l'ensemble de l'activité de radiothérapie et de curiethérapie mais que la mise en œuvre de la totalité des obligations prévues par la décision susmentionnée n'est pas à ce jour finalisée.

**A-9 En application de l'article 3 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008, je vous demande d'établir un nouveau calendrier ou plan d'action pour finaliser la mise en œuvre du système de management de la qualité. Ce calendrier devra vous permettre en tout état de cause de répondre aux obligations définies par la décision susmentionnée pour la fin du premier trimestre 2013.**

**A-10 Je vous demande de communiquer une copie du plan d'action révisé à la division de Lyon de l'ASN et de lui transmettre un point de situation sur la mise en œuvre du système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements de curiethérapie HDR et de curiethérapie de prostate le 31 décembre 2012 et un bilan pour fin mars 2013 (demande A-9).**

Selon l'article 5 de la décision susmentionnée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe et de curiethérapie doit veiller à ce qu'un système documentaire soit établi notamment au travers d'un manuel qualité et de procédures et instructions de travail.

En outre, selon l'article 6 de cette décision, la direction doit également veiller à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.

Les inspecteurs ont noté que l'équipe ne dissocie pas dans sa démarche de mise sous assurance qualité la radiothérapie externe et la curiethérapie. Ils ont constaté que l'équipe est en train d'élaborer un nouveau manuel qualité.

**A-11 En application de l'article 5 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103, je vous demande d'élaborer un manuel qualité conforme aux dispositions de l'alinéa 1° de cet article d'ici la fin du premier trimestre 2013 (voir demande A-9). Ce document devra également couvrir, en les spécifiant, les exigences à satisfaire en curiethérapie.**

Les inspecteurs ont également constaté que le recensement de la liste des procédures et modes opératoires utilisés par les professionnels du service de curiethérapie est en cours. Ils ont relevé que le document de travail utilisé pour le recensement des documents ne mentionne pas l'actualisation de certains d'entre eux en 2012 (ex : protocole « déroulement d'une hospitalisation de curiethérapie de prostate », protocole « curiethérapie HDR gynécologique »). Par ailleurs, ils ont relevé que des documents n'ont pas fait l'objet d'une codification (ex : procédure gestion documentaire du 2 avril 2012).

**A-12 En application des articles 5 et 6 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103, je vous demande de finaliser d'ici la fin de l'année 2012 l'état des lieux des documents utilisés par les professionnels du service de curiethérapie.**

Selon l'article 2 de la décision n°2008-DC-0103 susmentionnée, la direction des établissements de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe et de curiethérapie doit veiller à ce que les processus identifiés couvrent l'ensemble de l'activité de soins, la description des processus et de leur interaction devant faire partie du manuel qualité (article 5 de la décision). L'article 2 de la décision exige également que les processus soient analysés pour réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

En outre, selon l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103, l'étude des risques encourus par les patients doit prendre en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

Les inspecteurs ont constaté qu'une étude de risques *a priori* du processus de prise en charge des patients pour les traitements par curiethérapie serait initiée après la validation de la cartographie des processus en curiethérapie qui est en cours de finalisation.

**A-13 En application de l'article 2 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103, je vous demande de finaliser la description des processus et de formaliser leur interaction pour l'ensemble de l'activité des soins en curiethérapie du CHLS.**

**A-14 En application des articles 2 et 8 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103, je vous demande de procéder à l'analyse des risques *a priori* des processus de soins de curiethérapie en prenant en compte les dispositifs médicaux utilisés lors de la pratique des différentes techniques de curiethérapie au CHLS.**

Cette analyse devra vous conduire à définir d'ici la fin du premier trimestre 2013 les dispositions prises ou à prendre pour réduire les risques résiduels jugés non acceptables et à préciser l'échéance et le responsable de la mise en œuvre des actions décidées.

**A-15 Je vous demande de prendre également en compte dans l'analyse des risques *a priori* susmentionnée les facteurs organisationnels et humains, ceux-ci étant souvent à l'origine d'évènements. Il**

peut s'agir par exemple du remplacement d'un professionnel par un autre pour la réalisation d'un acte de curiethérapie lors d'une période de congés.

### Informations portées sur le compte rendu d'acte

Les inspecteurs ont vérifié l'application par votre service de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte et doit comporter pour les actes de curiethérapie et de radiothérapie externe les informations prévues par les articles 1 et 6 de l'arrêté susmentionné. Il s'agit notamment des informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure à savoir pour les actes de radiothérapie mais également de curiethérapie « *la dose délivrée aux différents volumes cibles ainsi qu'aux organes critiques inclus dans le volume concerné par l'irradiation lors de la réalisation du traitement* ».

Les inspecteurs ont constaté que le modèle de compte rendu utilisé en curiethérapie HDR ne comporte pas de paragraphe relatif aux informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, alors que cette disposition est prévue par l'article 6 de l'arrêté susmentionné.

**A-16 En application du code de la santé publique (article R.1333-66), je vous demande de veiller à ce que chaque compte rendu d'acte de curiethérapie soit rédigé en prenant en compte toutes les exigences prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.**

### B – Demande d'informations

#### Demandes relatives au renouvellement et à la modification de l'autorisation

Dans le cadre de la modification de votre autorisation liée à l'abandon de la curiethérapie LDR avec fils d'iridium 192 et à la suspension de la technique de curiethérapie PDR avec une source d'iridium 192, les attestations de reprise de source doivent être communiquées par vos soins à la division de Lyon de l'ASN (article R.1333-42 du code de la santé publique).

Lors de l'inspection, il a été remis aux inspecteurs deux attestations de reprise de sources qui datent de septembre et décembre 2010.

**B-1 En application du code de la santé publique (articles R.1333-41 et R.1333-42), je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les attestations de reprise des sources d'iridium 192 qui étaient détenues dans le cadre de la pratique de la curiethérapie PDR et LDR.**

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que le lieu de stockage des sources serait très vraisemblablement modifié.

**B-2 En application du code de la santé publique (articles R.1333-39), je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN les locaux utilisés pour la détention et l'utilisation des sources.**

**En outre, vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN l'absence de radioactivité dans les locaux servant actuellement au stockage des sources utilisées en curiethérapie si ceux-ci sont réaffectés à un autre usage (articles R.1333-41 et R.1333-42 du code de la santé publique).**

#### Radioprotection des patients

### Assurance de la qualité et gestion des risques

Selon l'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 susmentionnée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe et 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 qu'un travail est en cours pour formaliser les responsabilités, autorités et délégations du personnel ainsi que les fiches de postes. Ils ont noté lors de l'inspection que 6 personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) sont susceptibles d'intervenir en curiethérapie alors que 5 personnes sont citées comme intervenant en curiethérapie dans le plan d'organisation de la physique médicale. En outre, ils ont noté qu'en curiethérapie de prostate un seul radiothérapeute réalise cet acte et que la curiethérapie HDR est habituellement pratiquée par un même radiothérapeute sauf occasionnellement, lors des congés par exemple.

**B-3 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN la formalisation des responsabilités et autorités en décrivant la répartition des missions ou tâches ainsi que les délégations et suppléances des professionnels qui interviennent en curiethérapie.**

**Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les fiches de poste relatives à la réalisation de la curiethérapie HDR ainsi qu'à la réalisation de la curiethérapie de prostate.**

**Enfin, vous clarifierez à cette occasion le nombre de physiciens susceptibles d'intervenir pour la curiethérapie HDR et/ou la curiethérapie de prostate.**

### Radioprotection des travailleurs

#### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

En application du code du travail (articles R.4451-47 et R.4451-50), l'employeur doit organiser pour les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée une formation à la radioprotection qui doit être renouvelée périodiquement, au moins tous les trois ans. 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.

Les inspecteurs ont noté qu'une manipulatrice, des infirmières et du personnel du service d'hospitalisation pour la curiethérapie de prostate devaient être formés par la PCR dans les prochaines semaines. Ils ont relevé que cette formation devrait prendre en compte le nouveau changement de service d'hospitalisation envisagé à partir de novembre ou décembre 2012. Ils ont noté que d'autres travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants disposent d'une formation par e-learning développée notamment pour les professionnels médicaux. Ils n'ont pas eu cependant confirmation que tous les professionnels médicaux susceptibles d'intervenir en curiethérapie ont bien suivi cette formation. Ils n'ont pas pu vérifier que le contenu de la formation par e-learning prend en compte les spécificités de la curiethérapie avec les règles de conduite à tenir en cas de situations anormales.

**B-4 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la réalisation de la formation à la radioprotection pour l'ensemble des professionnels non médicaux susceptibles d'être exposés en curiethérapie aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à ce que les professionnels concernés par les changements de locaux évoqués lors de l'inspection, notamment pour l'hospitalisation des patients ayant eu de la curiethérapie de prostate, reçoivent cette formation avant la modification de leur poste de travail.**

**B-5 En complément de la demande A-2 pour la curiethérapie HDR qui doit faire l'objet d'une formation spécifique, je vous demande de dresser un bilan du suivi de la formation par e-learning des médecins vacataires susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants en curiethérapie.**

**Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN que le contenu de la formation par e-learning est adapté aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé en curiethérapie ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situations anormales.**

#### **Analyse des postes de travail**

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que la curiethérapie de prostate était réalisée un jour par semaine (soit le lundi, soit le jeudi) ce qui peut permettre de traiter deux patients dans la journée. Ils relèvent que l'étude des postes relative aux soins et à la surveillance des patients ayant reçu un traitement de curiethérapie de prostate lors de la période d'observation en hospitalisation dans le service d'urologie (version 1 du 7 mars 2012) prend pour hypothèse que 70 actes de curiethérapie sont réalisés par an.

**B-6 En complément de la demande formulée en A-5, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN le nombre d'actes de curiethérapie prostatique réalisés annuellement.**

### **C – Observations**

C-1 Les inspecteurs ont noté qu'un des objectifs du système documentaire mis en place est une mise à disposition électronique des documents. Ils relèvent que l'accessibilité du serveur au poste de travail devra faire l'objet d'une attention particulière.

C-2 Les inspecteurs ont noté qu'il est *a priori* prévu que la curiethérapie PDR soit à nouveau pratiquée à partir de l'été 2013 après la construction d'une nouvelle chambre radio protégée. Cette reprise devra vous conduire à déposer une nouvelle demande de modification de votre autorisation à la division de Lyon de l'ASN.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation.**

**La division de Lyon de l'ASN contrôlera à nouveau votre service en 2013 pour vérifier la mise en œuvre des dispositions relatives à l'assurance de la qualité** fixées par l'arrêté du 22 janvier 2009 homologuant la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à l'agence régionale de santé, à l'inspection du travail et à la CARSAT dont vous dépendez.

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le chef de la division de Lyon de l'ASN**



