

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2013-035651

Châlons-en-Champagne, le 24 juin 2013

**Institut Jean Godinot**  
Service de radiothérapie et curiethérapie  
1, Rue du Général Koenig- BP 171  
51056 REIMS Cedex

**Objet :** Curiothérapie – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients  
Inspection n°INSNP-CHA-2013-0334

**Réf. :** [1] Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> 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  
[2] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

Professeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 04 juin 2013, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de curiethérapie exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de mettre à jour les données relatives à la radioprotection des travailleurs et à la gestion des sources radioactives recueillies lors de la précédente inspection réalisée en 2009 et, d'autre part, d'évaluer l'organisation concernant la radioprotection des patients.

Les inspectrices ont constaté que l'organisation de la radioprotection des travailleurs mise en place au sein de votre structure permet de répondre aux exigences réglementaires. Certaines dispositions restent néanmoins à finaliser et en particulier la formalisation du programme des contrôles techniques de radioprotection. S'agissant de la radioprotection des patients, les inspectrices ont constaté le déploiement d'un système de management de la qualité permettant de répondre en grande partie à la décision ASN visée en référence [1]. Des actions restent néanmoins à conduire pour finaliser cette démarche notamment dans le cadre du changement du projecteur haut débit de dose.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, compléments d'informations et observations en annexe du présent courrier. **Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas 2 mois.** Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé à l'ASN, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

## A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Assurance de la qualité

En application de la décision ASN visée en référence [1], les activités de curiethérapie s'inscrivent sous assurance de la qualité. Toutefois, certains documents demandés à l'article 5 de la décision précitée ne sont pas formalisés. En particulier, seul le processus de traitement de curiethérapie gynécologique par projecteur haut débit de dose a été "cartographié". Les autres techniques de traitements sont donc à codifier et le processus susmentionné pourra faire l'objet de modifications dans le cadre du changement de projecteur.

- A1. L'ASN vous demande de finaliser la cartographie des processus relatifs aux activités de curiethérapie et les procédures associées conformément à l'article 5 de la décision précitée.**

### Interruption et reprise des traitements

L'article 14 de la décision ASN visée en référence [1] indique que des procédures doivent être établies pour gérer les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées (conditions d'arrêt, de modification et de reprise des traitements). Si des dispositions pratiques sont globalement mises en œuvre, elles ne sont pas formalisées au travers de procédures permettant de garantir leur caractère approprié et leur application.

- A2. L'ASN vous demande d'établir et de lui communiquer les procédures appelées par l'article 14 de la décision précitée. Ces procédures devront permettre d'identifier les acteurs décisionnels en fonction des situations recensées (médecins, radiophysiciens, manipulateur) et la nature des actions à conduire (suspension du traitement, modification du plan de traitement, traçabilité,...).**

### Contrôles techniques de radioprotection

Les dispositions ont été prises pour réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection demandés par la décision ASN visée en référence [2]. Cependant, contrairement aux dispositions de l'annexe 3 de la décision précitée, la dosimétrie d'ambiance aux pupitres de commande des projecteurs haut débit de dose et débit de dose pulsé est à périodicité trimestrielle alors qu'elle devrait être mensuelle.

- A3. L'ASN vous demande de mettre en place une dosimétrie d'ambiance mensuelle aux pupitres conformément à la décision ASN visée en [2].**

La décision ASN visée en référence [2] précise en son article 3 qu'un programme des contrôles techniques de radioprotection externes et internes doit être établi. Bien que des contrôles techniques de radioprotection soient effectués, aucun programme des contrôles n'est établi.

- A4. L'ASN vous demande d'établir un programme des contrôles techniques de radioprotection conformément à la décision ASN précitée.**

## B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

### Etude de risques a priori

L'article 8 de la décision visée en référence [1] précise qu'une étude des risques encourus par les patients doit être réalisée. Vous avez récemment engagé cette étude à l'appui de groupes de travail dont les premières réunions viennent de se tenir mais l'étude des risques relative aux activités de curiethérapie n'est pas encore finalisée.

- B1. L'ASN vous demande de finaliser et de lui communiquer l'étude de risques relative aux activités de curiethérapie. Celle-ci devra intégrer le changement de projecteur haut débit de dose prévu en 2013. L'éventuel plan d'actions de réduction des risques qui découlera de l'étude sera également à transmettre.**

### **Changement du projecteur haut débit de dose**

Vous avez adressé à l'ASN un dossier de modification d'autorisation dans le cadre du changement du projecteur haut débit de dose prévu d'ici la fin d'année 2013. Ce changement occasionnera des modifications dans la gestion des paramètres de traitement (transfert des données entre le système de planification et le projecteur notamment) et nécessitera l'établissement de nouvelles procédures de travail ainsi que la formation des agents. Ces évolutions doivent s'inscrire dans la démarche d'assurance de la qualité prévue par la décision ASN visée en référence [1] tant en terme d'étude de risques (Cf. demande B1) qu'en terme documentaire (Cf. demande A1).

**B2. L'ASN vous demande de lui communiquer l'organisation qui sera retenue pour valider le changement de projecteur haut débit de dose. Cette organisation devra traiter des aspects de physique médicale (validation dosimétrique, transfert des paramètres, contrôles de qualité), de formation des agents et de formalisation des procédures de travail. Les conclusions de l'étude de risques évoquée en B1 seront à prendre en compte dans la définition de cette organisation.**

## **C/ OBSERVATIONS**

### **C1. Exigences spécifiées**

L'ASN vous invite à identifier précisément la nature des "exigences spécifiées" dont le non respect conduit à appliquer la procédure définie dans le cadre de la demande A2. A titre d'exemple, le non-respect des exigences spécifiées peut notamment survenir lors de l'annulation d'une ou plusieurs séances, à la suite d'une erreur de positionnement, à l'occasion du blocage de la source radioactive ou d'écarts par rapport aux positions planifiées de la source (projecteurs haut débit de dose et débit de dose pulsée), ...

### **C2. Inventaire des sources radioactives détenues**

En complément de l'inventaire adressé annuellement, l'ASN vous invite à contacter directement l'IRSN pour vous assurer qu'il y a bien adéquation entre les sources radioactives effectivement détenues et celles enregistrées par l'IRSN.