

DIVISION DE LILLE

Lille, le 9 août 2013

CODEP-LIL-2013-046675 TGo/NL

Centre Oscar Lambret  
3, rue Frédéric Combemale  
**59020 LILLE CEDEX**

**Objet : Inspection de la radioprotection**

Inspection **INSNP-LIL-2013-1447** effectuée le **8 août 2013**

Thème : "Inspection suite à la déclaration d'un événement significatif concernant la radioprotection des patients en curiethérapie"

**Réf.** : Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98  
Code de l'environnement et notamment ses articles L.592-21 et L.592-22

Messieurs,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection réactive au sein du département de radiothérapie, le 8 août 2013.

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**

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont réalisé, le 8 août 2013, une inspection au sein du département de radiothérapie du centre Oscar Lambret. Cette inspection a été menée suite à la déclaration, par le centre, d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection le 5 août 2013, survenu sur un équipement de curiethérapie récemment mis en service. Cet événement, qui a eu des conséquences dosimétriques, n'a pas de conséquence clinique attendue.

.../...

Les inspecteurs ont noté que l'attitude interrogative des manipulatrices en poste au moment de l'événement a contribué à sa détection très rapide et a permis d'éviter son renouvellement. En outre, cet événement a fait l'objet d'une déclaration en interne dès le lendemain de sa détection et été déclaré à l'ASN rapidement, conformément à l'organisation mise en œuvre au sein du département de radiothérapie. Ceci confirme l'efficacité de cette organisation et illustre la culture déclarative du département.

Les causes de l'événement ont été identifiées par le personnel du département et des mesures correctives immédiates ont été décidées et appliquées, notamment pour ce qui concerne la suite du traitement et la formation des manipulateurs à l'utilisation du matériel clinique.

L'ASN partage l'analyse du département sur l'insuffisance de la formation qui a été délivrée aux manipulateurs en amont de l'utilisation du nouvel équipement et sur l'absence de complétude des documents opérationnels nécessaires à son utilisation. A cet égard, le département devra s'assurer, avant le prochain traitement sur l'équipement concerné, d'une part de la finalisation de la formation à l'ensemble du personnel prenant part à la délivrance du traitement, d'autre part de la complétude des documents opérationnels nécessaires à la prise en charge des patients sur cet équipement.

De manière plus générale, l'ASN estime que l'axe d'amélioration principal, mis en exergue par cet événement, concerne l'étude des risques au préalable qui doit être menée dans le cadre des évolutions des traitements, que ce soit la mise en œuvre d'un nouvel équipement ou celle d'une nouvelle technique. Cette étude doit être finalisée en amont des évolutions envisagées et doit conduire notamment, dans le cadre de la gestion du projet, à :

- la définition précise et chronologique des différentes étapes de celui-ci et des délais associés ;
- la définition précise des responsabilités des différents acteurs ;
- la définition des besoins en formation et à la réalisation de celle-ci avant la prise en charge du premier patient ;
- l'élaboration préalable à la prise en charge du premier patient, des procédures et des modes opératoires permettant la délivrance de la dose conformément à la prescription et l'utilisation correcte des équipements.

A cet égard, l'ASN tient à souligner que la transmission de l'étude des risques précitée et la justification de la complétude des documents opérationnels et de la formation du personnel sera dorénavant un préalable à la délivrance des autorisations sollicitées.

Les actions qui doivent être menées par le département figurent ci-après.

## **A - Demandes d'actions correctives**

Suite à la détection de l'événement significatif, vous avez estimé que la formation délivrée à votre personnel en amont de la mise en service clinique du nouvel équipement de curiethérapie avait été insuffisante. De même, vous avez noté l'absence de complétude des documents opérationnels nécessaires à l'utilisation de cet équipement.

### **Demande A1**

*Je vous demande de mettre en œuvre une organisation permettant, en amont de toute évolution significative des conditions de traitement, d'identifier les risques éventuels encourus par le patient et de vous assurer que le personnel dispose de la formation et des documents opérationnels nécessaires.*

*A cette fin, il conviendra notamment de prévoir la manière dont les différents acteurs (médecins, physiciens, manipulateurs, ingénieurs biomédicaux, etc...) seront impliqués, de quelle façon les responsabilités et les délais seront définis et contrôlés ainsi que les dispositions qui seront prises afin que la communication entre ces acteurs soit efficace.*

*Je vous demande de me faire part de cette organisation dans un délai qui n'excédera pas deux mois.*

Vous avez organisé et fait effectuer en interne une formation complémentaire de certains manipulateurs à l'utilisation du nouvel équipement de curiethérapie les 03 et 05 août 2013 par une des Personnes Spécialisées en Radiophysique Médicale du centre ayant plus particulièrement en charge l'activité de curiethérapie. Deux manipulateurs susceptibles d'être affectés en curiethérapie n'ont pas encore pu suivre cette formation en raison de leurs congés. En outre, la formation complémentaire des Personnes Spécialisées en Radiophysique Médicale n'a pas pu avoir lieu dans la mesure où elle était programmée au moment de l'inspection.

Par ailleurs, vous avez initié une demande de formation complémentaire auprès du constructeur de l'équipement de curiethérapie. Toutefois, les personnes rencontrées n'ont pas été en mesure de préciser aux inspecteurs l'état d'avancement de cette démarche, ni les dates envisagées de tenue de cette formation. En outre, ils n'ont pas pu indiquer si la délivrance de cette formation était jugée nécessaire pour la poursuite des traitements, notamment compte tenu de la formation dispensée en interne.

#### **Demande A2**

*Je vous demande de vous assurer que la formation complémentaire sera délivrée à l'ensemble du personnel concerné avant les prochains traitements sur l'appareil de curiethérapie. En outre, je vous demande de m'indiquer, avant les prochains traitements, si la formation complémentaire dispensée en interne est jugée suffisante pour la poursuite de la délivrance des traitements et dans quel cadre intervient alors la formation demandée au constructeur de l'équipement.*

#### **Demande A3**

*Je vous demande de vous assurer que la rédaction des documents opérationnels nécessaires à l'utilisation de l'équipement de curiethérapie, pour toutes les indications thérapeutiques prévues, sera finalisée avant les prochains traitements sur cet appareil.*

#### **B - Demandes de compléments**

Sans objet.

#### **C - Observations**

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans les délais indiqués. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, **l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective.**

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,  
Le Chef de la Division,

*Signé par*

François GODIN