

DIVISION DE LYON

Lyon le 11/04/2014

N/Réf. : Codep-Lyo-2014-017813

IRIDIS Lyon – Hôpital privé Jean Mermoz
Centre de Radiothérapie Jean MERMOZ
55, avenue Jean Mermoz
69 373 LYON Cedex 08

Objet : Inspection de la radioprotection du 27 mars 2014
Installation : Hôpital privé Jean Mermoz – Unité de curiethérapie
Nature de l'inspection : Curieithérapie

Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2014-0409

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

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions 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 votre établissement le 27 mars 2014 sur le thème de la radioprotection en curiethérapie.

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 27 mars 2014 de l'unité de curiethérapie du centre de radiothérapie Jean Mermoz situé sur le site de l'hôpital privé Jean Mermoz à Lyon (69) a été organisée dans le cadre du programme d'inspections nationales de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur l'organisation de l'unité de curiethérapie. Elle a été également réalisée en vue de vérifier l'état d'avancement de la mise en œuvre des obligations relatives au système de management de la qualité et sécurité des soins.

Les inspecteurs ont jugé satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que la gestion des sources radioactives. De plus, ils ont noté la forte implication du personnel de l'unité de curiethérapie dans la mise en œuvre des actions de radioprotection des travailleurs et des patients. Cependant, quelques actions d'amélioration dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients sont à mener dont en particulier la finalisation de l'analyse des risques a priori du processus clinique de curiethérapie.

A/ Demandes d'actions correctives

◆ Systeme de management de la qualite et de la securite des traitements en curietherapie

Les obligations réglementaires de mise en place d'un système de management de la qualité et sécurité des soins en radiothérapie externe et curietherapie sont fixées par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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 ministériel du 22 janvier 2009. L'article 8 de cette décision précise en particulier qu'il doit être procédé à une étude des risques a priori du processus de radiothérapie encourus par le patient. Cette étude doit en particulier identifier les risques et préciser les dispositions prises pour les réduire.

Les inspecteurs ont constaté que l'étude des risques a priori encourus par les patients au cours du processus clinique de curietherapie a été réalisée de manière succincte au premier semestre de cette année alors que cette demande avait été initialement formulée lors de l'inspection ASN de 2011. Les inspecteurs ont relevé en particulier que les parades organisationnelles et matérielles pour prévenir les principaux risques ne sont pas mentionnées dans cette étude alors qu'elles sont en place (matériel, mode opératoire, fiche réflexe, etc.).

A1. Je vous demande de compléter d'ici six mois l'étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de curietherapie afin de préciser les dispositions prises pour réduire les risques associés aux actes de curietherapie, en application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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 ministériel du 22 janvier 2009.

Les articles 5 et 6 de cette décision précisent qu'un système documentaire doit être établi et entretenu. Ce système documentaire doit contenir un manuel qualité, des procédures, etc.

Les inspecteurs ont noté qu'un système documentaire est en place et appliqué. Toutefois, ils ont relevé que la procédure référencée PT-RTH-012 relative à la réalisation du plan de traitement en curietherapie mentionne un « contournage » du rectum et de la vessie du patient par le médecin radiothérapeute alors que cette étape n'est pas réalisée.

A2. Je vous demande de réviser la procédure référencée PT-RTH-012 relative à la réalisation du plan de traitement en curietherapie afin qu'elle reflète le processus de planification dosimétrique, en application des articles 5 et 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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 ministériel du 22 janvier 2009.

◆ Informations dosimétriques dans le compte-rendu d'acte

En application de l'article R.1333-66 du code de la santé publique et de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006, des informations dosimétriques ainsi que les éléments d'identification du matériel de curietherapie utilisé doivent figurer dans les comptes rendus d'acte médical utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé que les éléments d'identification du matériel de curietherapie utilisé ne sont pas reportés dans les comptes-rendus d'actes.

A3. En application de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006, je vous demande de veiller à ce que les informations dosimétriques consignées dans chaque compte-rendu d'acte soient accompagnées des éléments d'identification du matériel de curiethérapie utilisé.

◆ **Plan d'urgence interne (PUI)**

Le détenteur d'une source radioactive de haute activité doit établir un plan d'urgence interne en application de l'article R.1333-33 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont examiné la procédure référencée PC-RTH-031 relative au blocage de la source radioactive pendant une séance de curiethérapie qui décline le plan d'urgence interne. Ils ont effectué une mise en situation en simulant un blocage de source lors d'une séance clinique en gynécologie. Il ressort que cette procédure est opérationnelle toutefois elle doit être révisée afin de préciser que :

- la coupure du cathéter et le placement de la source dans pot plombé constituent une mesure ultime si le retrait de l'applicateur n'est pas possible,
- il faut s'assurer avant de refermer la porte du bunker que toutes les personnes sont bien sorties du bunker,
- les conditions de reprise de la source après blocage ne relèvent plus de la phase d'urgence et nécessitent une étude des conditions d'intervention sur le plan radiologique.

A4. Je vous demande de réviser la procédure référencée PC-RTH-031 relative au blocage de la source radioactive pendant une séance de curiethérapie afin de prendre en compte les observations formulées ci avant, en application de l'article R.1333-33 du code de la santé publique et des articles 5 et 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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 ministériel du 22 janvier 2009.

◆ **Contrôles techniques de radioprotection**

L'arrêté ministériel du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection prévues à l'article R.4451-29 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique, impose pour vos sources de rayonnements ionisants utilisées en curiethérapie :

- de définir un programme de contrôles internes et externes de radioprotection,
- de réaliser les contrôles internes et externes de la radioprotection et de les enregistrer.

Les inspecteurs ont consulté le programme des contrôles, sa mise en application sur site et les résultats des contrôles. Ils ont relevé qu'un programme des contrôles est en place et que tous les résultats des contrôles réalisés sont tracés. Toutefois, ils ont relevé que le contrôle d'ambiance de la salle chimiothérapie située au dessus du bunker de curiethérapie n'a pas été effectué lors du contrôle technique externe de radioprotection réalisé le 31 octobre 2013.

A5. En application de l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, je vous demande de prévoir systématiquement le contrôle d'ambiance de la salle chimiothérapie située au dessus du bunker de curiethérapie lors du contrôle technique externe de radioprotection réalisé annuellement.

B/ Demandes de compléments d'information

B1. Je vous demande d'informer la division de Lyon de l'ASN des actions entreprises pour fiabiliser le fonctionnement de la balise gamma et des voyants de signalisation associés au bunker de curiethérapie.

C/ Observations

C1. Un plan de prévention est en place avec le fournisseur de l'installation de curiethérapie qui assure un remplacement de la source radioactive tous les quatre mois. Je vous rappelle qu'il doit être révisé en cas de modification des conditions d'intervention.

C2. Les inspecteurs ont rappelé que conformément au code de la santé publique (article R.1333-73) une évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales peut être mise en œuvre. Les modalités ont été définies par l'Haute Autorité de santé (HAS) en liaison avec l'ASN et les professionnels dans un guide publié en novembre 2012 intitulé « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* ». Les inspecteurs ont noté que cette démarche était initiée notamment au travers de l'analyse et du suivi des situations indésirables mais reste à généraliser suivant les préconisations de la HAS.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant les 5 demandes d'actions correctives et la demande de complément d'informations dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

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

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 diverses institutions de l'Etat.

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, la présente sera mise 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 division de Lyon,

signé

Sylvain PELLETERET