

Lyon, le 17 juillet 2014

N/Réf. : Codep-Lyo-2014-033269

Centre Léon Bérard
Service de Curiethérapie
28 rue Laënnec
69373 LYON Cedex 08

Objet : Inspection de la radioprotection du 30 juin 2014
Installation : service de curiethérapie du Centre Léon Bérard
Nature de l'inspection : Curiethérapie
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : n°INSNP-LYO-2014-0726

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

Monsieur,

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 la radioprotection du service de curiethérapie de votre centre le 30 juin 2014.

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 30 juin 2014 de la radioprotection dans le département de radiothérapie du centre Léon Bérard à Lyon (69) a porté sur l'activité de curiethérapie HDR (High dose rate), PDR (Pulse dose rate) et par implantation de grains d'iode. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs. A cette occasion, les inspecteurs se sont particulièrement intéressés aux pratiques du centre en matière de gestion des sources radioactives, de gestion des situations d'urgence, de suivi des actions mises en œuvre à la suite de l'analyse des événements significatifs de la radioprotection ainsi qu'aux procédures d'assurance de la qualité des soins. Ils se sont également rendus dans les locaux de curiethérapie HDR (High dose rate) et PDR (Pulse dose rate).

Les inspecteurs ont constaté que la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs est globalement mise en œuvre, notamment par le développement de la démarche d'assurance de la qualité des soins et de gestion des risques. Ils ont constaté que l'analyse des risques encourus par les patients a été mise à jour et qu'elle est suivie d'un plan d'actions dans le cadre d'une démarche de progrès continu. Toutefois, les exigences spécifiées en matière d'assurance de la qualité doivent être définies. Par ailleurs, quelques documents doivent être complétés comme par exemple le plan d'action issu de l'analyse des risques *a priori*, la trame des rapports de contrôles techniques internes de radioprotection ou encore l'analyse des postes de travail.

A – Demandes d’actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Analyse des postes de travail

L’article R.4451-11 du code du travail stipule : « *Dans le cadre de l’évaluation des risques, l’employeur (...) procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l’occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.* » Cette étude a pour objectif de déterminer les doses susceptibles d’être reçues en une année pour chaque travailleur (corps entier et extrémités le cas échéant) et de conclure sur le classement de chaque travailleur au sens des articles R.4451-44 et suivants du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que des études de poste ont été menées pour chaque spécialité médicale du service : radiothérapie et curiethérapie. Ces documents déterminent les doses susceptibles d’être reçues par les travailleurs pour chaque spécialité médicale. En revanche, ils ne concluent pas sur les doses susceptibles d’être reçues par les personnes qui travaillent alternativement dans les deux services.

A-1 En application de l’article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de formaliser par écrit les doses susceptibles d’être reçues sur une année par les travailleurs dont le temps est partagé entre les activités de radiothérapie et de curiethérapie.

Contrôles techniques de radioprotection

En application de l’article R.4451-29 du code du travail et de la décision n° 2010-DC-0175 de l’ASN (arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l’ASN du 4 février 2010 précisant les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection), l’employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d’alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. La décision de l’ASN n°2010-DC-0175 prévoit la réalisation de contrôles d’ambiance en continu ou au moins mensuels « *en différents points représentatifs de l’exposition des travailleurs au poste de travail qu’il soit permanent ou non.* » En application de l’article 4 de la décision n° 2010-DC-0175 de l’ASN susmentionnée, les contrôles font l’objet « *de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées* ».

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes de radioprotection sont régulièrement réalisés. En particulier, des contrôles d’ambiance sont réalisés tous les mois autour des appareils générateurs de rayons X. Toutefois, le canevas d’enregistrement des contrôles d’ambiance sur lequel sont reportées les mesures de débit de dose ne précise pas les valeurs de référence au-dessus desquelles le résultat de mesure serait non-conforme. Par conséquent, le contrôleur qui réalise les mesures de débit de dose lors des contrôles techniques internes de radioprotection n’est pas en mesure de conclure aisément sur la conformité du résultats de ses mesures.

A-2 En application de la décision n° 2010-DC-0175 de l’ASN relative aux contrôles techniques de radioprotection, je vous demande de compléter votre canevas d’enregistrement des contrôles internes de radioprotection afin que le contrôleur puisse conclure aisément sur la conformité du résultat des mesures d’ambiance qu’il effectue. De plus, comme cela a été évoqué en inspection, en parallèle à cette demande, vous pouvez engager une réflexion sur la possibilité de réaliser certaines mesures d’ambiance en continu par dosimétrie d’ambiance passive plutôt que par une mesure mensuelle.

Formation à la radioprotection des patients

Les articles L.1333-11 et R.1333-74 du code de la santé publique prévoient le suivi d'une formation initiale et continue adaptée à la radioprotection des patients pour tous les professionnels de santé pratiquant des actes exposants les patients à des rayonnements ionisants. L'arrêté du 18 mai 2004 précise le programme de cette formation.

Les inspecteurs ont constaté qu'un effort important a été réalisé par l'établissement pour la formation des professionnels concernés par la radioprotection des patients. Cet effort est à poursuivre. En effet, les inspecteurs ont relevé que quatre personnes intervenant dans le service de curiethérapie n'ont pas bénéficié de cette formation.

A-3 Je vous demande de poursuivre l'effort engagé pour la formation à la radioprotection des patients, en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN un échéancier de formation des personnes qui n'ont pas encore bénéficié de cette formation.

Assurance de la qualité des soins

Les inspecteurs ont examiné la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie fixées par l'arrêté du 22 janvier 2009 homologuant la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008. Selon l'article 5 de cette décision, le système documentaire doit contenir un manuel qualité qui comprend entre autres les exigences spécifiées à satisfaire, celles-ci étant définies, en annexe de la décision, comme étant l'ensemble « *des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins* ». Ces exigences sont exprimées, selon l'annexe susmentionnée, par écrit et « *en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* ». De plus, selon l'article 14 de la même décision, dans le cadre de la gestion de situations où les exigences spécifiées relatives aux soins ne seraient pas satisfaites, le système documentaire doit décrire les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant « *d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées* », « *de reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé* », ou « *de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques* ».

Les inspecteurs ont constaté que le centre n'a pas défini d'exigence spécifiée relative à l'activité de curiethérapie. De plus, la démarche concernant les situations dans lesquelles les soins de curiethérapie devraient être interrompus et puis les conditions dans lesquelles ils pourraient être repris n'a pas été formalisée.

A-4 En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, je vous demande d'identifier les exigences spécifiées à satisfaire pour l'activité de curiethérapie. Vous veillerez pour chaque exigence à la définition de critères de conformité exploitables comme indiqué en annexe de la décision susmentionnée.

A-5 En application de l'article 14 de cette même décision, je vous demande de formaliser les conditions dans lesquelles les traitements doivent être interrompus ou annulés et ensuite éventuellement repris.

Etude des risques a priori

Selon les articles 2 et 8 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 susmentionnée, les processus de soins de curiethérapie doivent être décrits, de même que leur interaction, puis analysés en prenant en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux pour réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre. L'étude des risques encourus par les patients au cours des processus de soins de curiethérapie doit comprendre selon l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 une « *appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'étude de risques *a priori* a été récemment mise à jour au premier semestre 2014 pour l'activité de curiethérapie. Cette mise à jour a conduit à la détermination d'un plan d'action afin de réduire les risques. Dans votre courrier de réponse à l'inspection de l'ASN du 16 janvier 2014, vous indiquiez : « *Nous avons conservé le principe de la mise en place d'une action obligatoire pour toutes les criticités égales ou supérieures à 12 ainsi que de gravité égale à 4* ». Les inspecteurs ont constaté que certains risques identifiés dans l'étude des risques avec un facteur de gravité égal à 4 n'ont pas fait l'objet de proposition d'amélioration.

A-6 En application des engagements que vous avez pris dans la réponse à la lettre de suite de l'inspection réalisée par l'ASN le 16 janvier 2014, je vous demande de compléter votre tableau d'analyse des risques a priori afin de proposer des actions de maîtrise des risques pour tous les cas présentant un facteur de criticité supérieur ou égal à 12 ou un facteur de gravité supérieur ou égal à 4.

Les inspecteurs ont également constaté que l'action intitulée « *Audit de pratiques* » proposée comme action d'amélioration dans le courrier de réponse susmentionné ne figure plus dans le tableau du centre Léon Bérard alors que cette proposition constituait une action corrective issue du retour d'expérience d'un événement significatif déclaré à l'ASN. De plus, la procédure « *Processus circuit patient grains d'iode et définition du rôle de chacun* » que vous vous étiez engagés à intégrer à la base de données des procédures applicables dans le centre ne figurait pas dans votre base des documents qualité « *Bluemedi* » le jour de l'inspection.

A-7 En application des engagements que vous avez pris dans la réponse à la lettre de suite de l'inspection réalisée par l'ASN le 16 janvier 2014, je vous demande de conserver l'action relative à l'audit des pratiques dans votre plan d'action et de préciser à la division de Lyon de l'ASN la déclinaison qui en sera faite.

A-8 De plus, en application de ces mêmes engagements, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que la procédure relative au traitement de la prostate par grains d'iode sera intégrée à la base de donnée des procédures applicables dans le centre « *Bluemedi* ».

B – Demandes d'informations

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail précisent respectivement que : « *Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.* » et « *La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.* ».

Les inspecteurs ont constaté que ces dispositions relatives à la formation des travailleurs ont été respectées en général. Toutefois, la fréquence triennale de renouvellement n'a pas été respectée pour une personne du centre.

B-1 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que la manipulatrice en électroradiologie dont la formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas été renouvelée depuis plus de trois ans participera à une cession de renouvellement de sa formation au mois de septembre 2014.

C – Observations

C-1 L'activité de curiethérapie pulsée (PDR) est susceptible de fonctionner 24h/24 et 7j/7. Les inspecteurs ont constaté que vous avez mis en place un système d'astreinte médicale et d'intervention de physique médicale. Etant donné les circonstances particulières de faible effectif durant les soirs et les week-ends, l'ASN vous invite à réfléchir aux pré-requis en termes d'expérience et de formation dont devraient disposer les personnes avant d'être affectées à ces plages horaires à effectif réduit.

C-2 Les inspecteurs ont constaté que les conditions d'intervention en situation d'urgence ont été définies dans un plan d'urgence interne (PUI) en cours de révision. Lorsque la nouvelle version de ce PUI aura été validée, l'ASN vous invite à engager une réflexion sur la possibilité de mener des exercices de mise en situation d'urgence.

C-3 Les inspecteurs ont rappelé que conformément au code de la santé publique (article R.1333-73), la Haute Autorité de santé (HAS) a défini, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, les modalités de mise en oeuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales (guide méthodologique « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* » publié en novembre 2012). Les inspecteurs ont noté qu'un des médecins de l'équipe a été désigné référent sur ce sujet.

C-4 Le centre Léon Bérard a pour projet de modifier la localisation de l'utilisation des sources d'I125 et de plusieurs appareils générateurs de rayons X dans les prochains mois. Je vous rappelle que ce projet nécessitera une modification des autorisations de curiethérapie et de radiothérapie per-opératoire délivrées par l'ASN préalablement à sa mise en oeuvre. Une demande de modification de ces autorisations devra donc être transmise à la division de Lyon de l'ASN rapidement. Cette demande devra être accompagnée des documents relatifs aux conditions de radioprotection de la nouvelle configuration envisagée.

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.**

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'ANSM, à l'inspection du travail 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).

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

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

SIGNE : Matthieu MANGION