

Paris, le 23 octobre 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-044670

Monsieur le Docteur
Centre de Charlebourg
65, avenue Foch
92250 LA GARENNE COLOMBES

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection.
Installation : Unité de curiethérapie.
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2014-0047.

Références : Lettre ASN CODEP-PRS-2014-024310 suite à l'inspection du service de radiothérapie
INSNP-PRS-2014-1062 du 10 avril 2014, datée du 22 mai 2014.

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients de l'unité de curiethérapie de votre établissement, le 30 septembre 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 a été consacrée à l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de l'unité de curiethérapie du Centre de Charlebourg situé dans la Clinique Lambert. Les inspecteurs ont effectué une visite de l'unité, incluant notamment les trois chambres d'hospitalisation destinées aux traitements de curiethérapie à bas débit de dose (curiethérapies : de prostate aux implants permanents d'Iode-125 (chambres n°1 et 3), interstitielle aux fils d'Iridium-192 (chambre n°1) et gynécologique au Césium-137 (chambre n°2)). De plus, le local de préparation des sources radioactives et le local d'entreposage du curietron et du curiestock ont également été visités.

La radiophysicienne, la personne compétente en radioprotection du Centre ((PCR) aussi responsable opérationnel et dosimétriste), la PCR de la Clinique Lambert et la qualité ont répondu aux questions posées par les inspecteurs. Le chef du service et titulaire a assisté au début et à la restitution de l'inspection.

L'inspection a montré que plusieurs actions ont été mises en œuvre depuis l'inspection précédente en date du 14 juin 2012. Notamment, la Clinique Lambert a désigné une PCR pour suivre le personnel classé de la Clinique qui s'occupe des patients hospitalisés ayant bénéficié d'une curiethérapie à bas

débit de dose. De plus, les évaluations de risques, les études des postes, la formation à la radioprotection des travailleurs et les plans de prévention ont également été effectuées.

Les inspecteurs ont constaté que la gestion et le suivi des sources radioactives sont réalisés de façon rigoureuse. Ils ont également remarqué la forte implication du personnel concerné.

L'arrêté du 22 janvier 2009, portant homologation de la décision n° 2008-DC-103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, établit les dispositions réglementaires opposables. Le jour de l'inspection, il a été constaté que la démarche qualité est en cours d'élaboration et que de nombreuses actions restent à entreprendre. Il faut notamment compléter les processus de traitement des différentes curiéthérapies pratiquées et développer les cartographies de processus correspondantes.

Par ailleurs, d'autres éléments qui requièrent des actions correctives de votre part n'apparaissent pas dans ce courrier car ils ont déjà fait l'objet de demandes d'actions correctives dans la lettre de suite de l'inspection du Service de Radiothérapie le 10 avril 2014 (voir référence).

Enfin, l'inspection a mis en évidence d'autres écarts qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part. Les différents constats réalisés sont développés dans les demandes décrites ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

1. *Un manuel de la qualité comprenant :*
 - a) *La politique de la qualité ;*
 - b) *Les exigences spécifiées à satisfaire ;*
 - c) *Les objectifs de qualité ;*
 - d) *Une description des processus et de leur interaction ;*
2. *Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ;*
3. *Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;*
4. *Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.*

Un manuel d'assurance de la qualité (MAQ) existe. Il décrit notamment, la cartographie de processus relatif uniquement à la radiothérapie externe. Il n'inclut pas celle correspondant aux curiéthérapies pratiquées.

Les processus correspondant aux trois types de curiéthérapie bas débit de dose pratiqués (gynécologique, interstitielle et de prostate) ont été décrits dans trois procédures. Chaque procédure présente le processus de traitement de la curiéthérapie correspondante et précise les différentes étapes. Aucun document n'a été établi pour décrire le déroulement de ces étapes. Cependant, la formalisation des documents qui permettrait de vérifier la conformité des pratiques par rapport aux documents qualité n'a pas été réalisée. Les cartographies de processus correspondant aux trois curiéthérapies pratiquées n'ont pas été finalisées.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que, pour tous les traitements de curiethérapie, les dosimétries, une fois établies, sont validées par les médecins. En revanche, les validations par les radiothérapeutes ne sont pas formalisées.

Par ailleurs, l'organigramme du service doit être actualisé, étant donné le changement de personnel, en particulier, en physique médicale.

A.1 Je vous demande d'élaborer les cartographies des processus couvrant l'ensemble des activités de soins de curiethérapie.

A.2 Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN. Vous voudrez bien me transmettre ces documents validés.

A.3 Je vous demande de formaliser les validations des dosimétries des traitements de curiethérapie par les médecins et les radiothérapeutes.

- **Responsabilité du personnel**

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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.

Des fiches de poste nominatives ont été rédigées pour les travailleurs. Cependant, les nom et prénom de chaque travailleur n'y figurent pas. De même, les dates, et signatures prévues ne sont pas renseignées. Par ailleurs, la fiche de poste du dosimétriste ne tient pas compte des différentes fonctions exercées (dosimétriste, responsable opérationnel et PCR.) et ne précise par la répartition du temps entre elles.

A.4 Je vous demande de compléter les fiches de poste nominatives des travailleurs. Ces fiches préciseront les responsabilités, autorités et délégations de tout le personnel du service.

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale (POPM)**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en oeuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

L'ASN a publié en avril 2013 le guide n°20 relatif à la rédaction du POPM.

Le POPM qui a été présenté aux inspecteurs n'est pas à jour. En effet, ce document dont la dernière révision date du 8 septembre 2014, ne correspond plus à l'organisation actuelle de la physique médicale du centre. L'organigramme ne tient pas compte du remplacement d'un de deux médecins, ni des missions attribuées à chacun, suite au départ du médecin le plus ancien dans l'activité du centre.

A.5 Je vous demande d'actualiser et compléter votre POPM afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN et de le valider.

- **Transmission à SISERI**

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la personne compétente en radioprotection transmet, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Un suivi par dosimétrie passive et opérationnelle a été mis en place dans le Centre de Charlebourg. Cependant, la dernière transmission à l'IRSN des données relatives à la dosimétrie opérationnelle remonte à deux mois. Elle doit pourtant être effectuée de façon hebdomadaire, conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004.

A.6 Je vous demande de transmettre, au moins hebdomadairement, les résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN.

B. Compléments d'information

- **Transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN**

Conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, l'employeur doit transmettre au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN.

Les inspecteurs ont noté que l'inventaire des sources radioactives (grains d'iode-125) détenues au sein de l'unité de curiethérapie est transmis à l'IRSN une fois par an. Cependant, certaines données, qui permettent la comptabilité de la matière radioactive à l'IRSN, n'ont pas été transmises par l'unité de curiethérapie. En effet, l'établissement ignorait la pertinence de ces données. Les données non transmises (au moins une fois par an) sont :

- pour chaque commande de grains d'iode-125 : le nombre de grains livrés avec l'activité totale (MBq) et la date,
- le nombre de grains implantés aux patients,
- le nombre de grains restant dans l'établissement (en décroissance),
- le nombre de grains récupérés par le fournisseur. Les certificats de reprise des grains par les fournisseurs doivent être transmis à l'IRSN.

B.1 Je vous demande de transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement et de compléter les données manquantes.

Je vous demande également de transmettre à l'IRSN les certificats de reprise des sources par le fournisseur.

- **Suivi dosimétrique**

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que les infirmières et les aides-soignantes de la Clinique Lambert classées catégorie B sont susceptibles d'intervenir en zones contrôlées. Le tableau des dosimètres passifs est situé dans le poste d'infirmières de la Clinique. En revanche, la dosimétrie opérationnelle appartenant à la Clinique vient d'être commandée. Dans l'attente, les dosimètres opérationnels sont situés au Centre de Charlebourg.

B.2 Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs classé catégorie B susceptibles d'intervenir en zones contrôlées ont un suivi dosimétrique passif et opérationnel cohérent avec le zonage.

- **Etude des risques encourus par les patients**

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

- 1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- 2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*
Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.

Une étude des risques encourus par les patients a été rédigée. La criticité de tous les risques identifiés a été établie. Il reste à préciser les actions correctives en désignant les pilotes en charge et en définissant les échéances de mise en œuvre. Le suivi de leur mise en œuvre et de leur efficacité devra être réalisé.

B.3 Je vous demande de compléter l'analyse des risques encourus par les patients lors des traitements de curiethérapie.

C. Observations

- **Déclaration des événements significatifs en radioprotection**

Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, le responsable des activités nucléaires est tenu de déclarer à l'ASN tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide N° 11 est applicable depuis le 1er juillet 2007 et disponible sur le site www.asn.fr.

A ce jour, un seul événement significatif en radioprotection (ESR) relatif à l'activité de curiethérapie a été déclaré à l'ASN en 2008. Les inspecteurs ont rappelé l'obligation de déclaration d'ESR.

C.1 Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les événements significatifs en radioprotection qui surviennent au sein de votre unité de curiethérapie.

• **Evaluation des pratiques professionnelles**

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC2 et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles portant sur la radioprotection des patients n'a été initiée.

C.2 Je vous invite à consulter le guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC2 et certification des établissements de santé ».

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

SIGNEE PAR : D. RUEL