AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
DIVISION DE PARIS

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 26 novembre 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-051981

Monsieur le Docteur
Centre de Radiothérapie et d'Oncologie Médicale d'Osny (CROM)
3, rue Paul Emile Victor
95520 OSNY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection.
Installation : Curiethérapie.
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2014-1071.

Références : Lettre de suite CODEP-PRS-2014-015041 datée du 27 mars 2014 relative à l'inspection du service de radiothérapie du 10 mars 2014 référencée INSNP-PRS-2014-1063

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 14 novembre 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 haut débit de dose (HDR) du CROM. Une attention particulière a été portée sur l'avancement de la démarche d'assurance de la qualité et de la sécurité des soins en curiethérapie, obligatoire depuis le 25 septembre 2011, conformément à la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1er juillet 2008. Les inspecteurs ont effectué une visite de l'unité de curiethérapie.

Un radiothérapeute, deux radiophysiciennes, la nouvelle responsable opérationnelle (responsable de la qualité du CROM), le cadre technique et informatique (personne compétente en radioprotection (PCR)) et la directrice de ressources humaines (aussi PCR) ont répondu aux questions posées par les inspecteurs. Le radiothérapeute titulaire de l'autorisation a assisté au début et à la restitution de l'inspection.

www.asn.fr
10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 71 28 44 02 • Fax 01 71 28 46 02

La nouvelle responsable opérationnelle, qualiticienne et ancienne prestataire de l'établissement, a été recrutée par le CROM au début du mois de novembre 2014. Elle remplace la précédente responsable opérationnelle nommée en mars 2014, qui était radiophysicienne.

L'inspection a montré, depuis l'inspection précédente en date du 20 juin 2011, que plusieurs actions ont été menées dans l'avancement de la démarche d'assurance de la qualité et de la sécurité des soins en curiethérapie. Notamment, le manuel qualité, la cartographie des processus en curiethérapie HDR, les procédures des trois différents traitements pratiqués et l'étude des risques encourus par les patients ont été élaborés. De plus, une revue de processus curiethérapie a été effectuée en octobre 2014 et un plan d'actions avec un échéancier a été présenté aux inspecteurs.

Les inspecteurs ont noté que la gestion et le suivi de la source scellée de haute activité HDR sont effectués de façon très rigoureuse. Ils ont également constaté que la radioprotection des travailleurs et des patients est globalement bien prise en compte. Cependant, l'inspection du 14 novembre 2014 a mis en évidence plusieurs points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part. Les différents constats effectués sont développés dans les demandes décrites ci-dessous.

Enfin, 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 mars 2014 (voir référence).

A. <u>Demandes d'actions correctives</u>

- **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 œuvre 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. Un quatrième radiophysicien, qui avait été recruté par intérim, a été embauché par l'établissement au mois d'octobre 2014. De plus, l'organigramme de l'organisation générale du CROM n'est pas actualisé. Il ne tient pas compte du changement de responsable opérationnel au début du mois de novembre 2014. Enfin, les missions attribuées à deux radiophysiciens doivent être également mises à jour.

A.1 Je vous demande d'actualiser et de compléter votre POPM afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN et de le valider.

- **Informations inscrites sur le compte-rendu d'acte**

L'arrêté du 22 septembre 2006 liste les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par les patients sont indiquées dans les comptes rendus d'acte pour les trois types de traitement

effectués par curiethérapie HDR. Cependant, les informations caractérisant l'appareil utilisé ne sont pas signalées.

A.2 Je vous demande de compléter vos comptes rendus d'acte selon les modalités de l'arrêté cité ci-dessus.

- **Contrôles périodiques de l'étalonnage des instruments de mesure**

Conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 définissant les modalités de contrôles de radioprotection, le contrôle périodique d'étalonnage des instruments de mesure doit être effectué a minima par un organisme, dont le système qualité est conforme à la norme NF EN ISO 9001, version 2000, ou aux normes susceptibles de la remplacer. Sont réputés satisfaire à ces dispositions les organismes conformes à la norme NF EN ISO/CEI 17025, ou aux normes susceptibles de la remplacer ou bénéficiant d'une accréditation du comité français d'accréditation (COFRAC) ou d'organismes signataires de l'accord multilatéral de reconnaissance mutuelle dénommé « Accord de coopération européen pour l'accréditation ».
Les sources de rayonnements utilisées pour ce contrôle doivent être des sources étalons.
Toute opération de maintenance corrective importante, notamment sur le système de détection, doit systématiquement être associée à une opération de contrôle de l'étalonnage.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité triennale du contrôle de l'étalonnage de l'instrument de mesure dénommé « chambre d'ionisation à puits » n'est pas respectée. En effet, aucun contrôle sur cet appareil n'a été effectué depuis février 2011. Cet appareil doit être étalonné par un organisme accrédité.

A.3 Je vous demande de faire effectuer, par un organisme accrédité, le contrôle périodique d'étalonnage de l'instrument de mesure mentionné ci-dessus.

B. <u>Compléments d'information</u>

- **Plan d'urgence interne**

L'article R.1333-6 du code de la santé publique prévoit l'organisation et les moyens destinés à faire face aux différents types de situations.

L'article R.1333-33 du code de la santé publique prévoit que lorsque des sources scellées de haute activité (SSHA) sont mise en œuvre, l'obligation d'établir un plan d'urgence interne qui tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnement ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être exposées.

Un plan d'urgence interne a été établi mais il doit être complété. Il manque le plan de l'établissement indiquant le local dans lequel la source scellée de haute activité (SSHA) utilisée en curiethérapie HDR est localisée.

B.1 Je vous demande de compléter le plan d'urgence interne afin de respecter les dispositions du code de la santé publique citées ci-dessus.

- **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.

Une étude des risques encourus par les patients a été rédigée. La criticité de tous les risques identifiés a été établie ainsi que les mesures de prévention et de détection. Il reste à désigner les pilotes en charge du suivi des actions correctives et à définir les échéances de mise en œuvre. Le suivi de leur mise en œuvre et de leur efficacité devra être réalisé.

B.2 Je vous demande de compléter l'étude 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 évènements 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, aucun événement significatif en radioprotection (ESR) relatif à l'activité de curiethérapie HDR n'a été déclaré à l'ASN. Les inspecteurs ont rappelé l'obligation de déclaration si des ESR surviennent dans votre unité.

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.

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