



DIVISION DE LILLE

Lille, le 13 avril 2015

CODEP-LIL-2015-015761 SS/EL

Monsieur le Pr X
Monsieur le Dr Y
Centre Oscar Lambret
2, Rue Frédéric Combemale
59000 LILLE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2015-0545** du **26 mars 2015**
Installation : service de curiethérapie – Centre Oscar Lambret - Lille
Curiothérapie /M590011

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 26 mars 2015 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients, à la gestion des sources radioactives ainsi qu'à la mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité et de la sécurité des soins au sein du service de curiethérapie du centre Oscar Lambret.

Les inspecteurs soulignent les progrès significatifs du centre Oscar Lambret concernant la prise en compte de la radioprotection des travailleurs depuis la précédente inspection de 2011. Ainsi, aucun écart à la réglementation n'a été identifié au cours de l'inspection. La gestion des sources est assurée dans le respect de la réglementation. Seul un non-respect des procédures interne a été identifié.

S'agissant de la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté que les exigences relatives aux obligations d'assurance de la qualité et de la sécurité des soins en curiethérapie sont en cours de prise en compte. Du fait de l'absence du responsable opérationnel de la qualité au cours de l'inspection, le déploiement du système de management de la qualité n'a pu être que partiellement abordé et nécessite les compléments formulés en lettre de suite et notamment dans l'identification des exigences spécifiées.

.../...

Enfin, les inspecteurs ont abordé les dispositions prises par le service de curiethérapie en matière de gestion des situations d'urgence en particulier en cas de blocage de source. Le service a mis en œuvre les dispositions relatives à la formation du personnel concerné. Ces éléments ne nécessitent que quelques compléments concernant le contenu et la périodicité de celles-ci.

Les actions qui doivent être menées ou poursuivies afin de respecter de manière exhaustive la réglementation relative à la radioprotection, figurent ci-après.

A - Demande d'actions correctives

Sans objet.

B - Demande de compléments

1 – Situation administrative

L'article R.1333-41 du code de la santé publique prévoit que « *la cessation d'une activité nucléaire soumise à déclaration ou à autorisation en application des articles R. 1333-19 et R. 1333-23 est portée à la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire au moins six mois avant la date prévue de cette cessation. L'Autorité de sûreté nucléaire notifie au titulaire de l'autorisation ou au déclarant les mesures à mettre en œuvre, qui peuvent notamment porter sur la reprise des sources radioactives scellées, la vérification de l'absence de contamination radioactive, l'élimination des éventuels déchets radioactifs et la réalisation, le cas échéant, de travaux visant à permettre la réutilisation, pour un autre usage, des locaux dans lesquels sont exercées ces activités nucléaires.* »

Vous avez porté à la connaissance de l'ASN l'arrêt de l'activité des fils d'Iridium 192 par un courrier du 24 décembre 2014. Lors de l'inspection, il a pu être constaté la mise à jour du zonage et de l'analyse de poste ainsi que la vérification d'absence de contamination des locaux où étaient utilisés les fils liés à l'arrêt de cette activité. Par ailleurs, les derniers fils détenus ont fait l'objet d'un retour au fournisseur, seule manquait leur attestation de reprise.

Demande B1

Je vous demande, en application de l'article R.1333-41 du code de la santé publique, de procéder à une demande de modification de votre autorisation M590011. Les éléments remis à l'appui de la demande devront, notamment, comporter les informations sur la reprise des sources radioactives scellées, la vérification de l'absence de contamination radioactive, l'élimination des éventuels déchets radioactifs et la réalisation, le cas échéant, de travaux visant à permettre la réutilisation, pour un autre usage, des locaux dans lesquels étaient exercées les activités nucléaires. Les éléments relatifs au zonage et à l'analyse de poste, vus au cours de l'inspection, nécessitent des compléments qui seront instruits lors de cette demande¹.

¹ Concernant l'analyse de poste : notamment une définition plus précise des hypothèses retenues, une intégration du retour d'expérience des contrôles d'ambiance et des résultats de dosimétrie, l'évaluation concernant la manipulation des grains d'Iode 125. Concernant le zonage : notamment une définition plus précise des hypothèses retenues, la justification de la zone publique dans les locaux et aires attenantes au service de curiethérapie, l'intégration des résultats des contrôles d'ambiance.

2 - Système de management de la qualité

2.1 - Système documentaire – Cartographie des processus – Exigences spécifiées

L'article 5 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103² précise que « *la direction (...) veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient (...) un manuel de la qualité comprenant : (...) b) les exigences spécifiées à satisfaire ; (...) d) une description des processus et de leur interaction (...)* ».

Par exigences spécifiées, la décision entend 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. Le respect de ces exigences doit permettre, notamment, de contribuer à la qualité et à la sécurité des soins en matière d'identitovigilance, de définition des doses, de positionnement du patient, etc. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables. A titre d'exemple, le non-respect des exigences spécifiées peut notamment survenir lors de l'annulation d'une ou plusieurs séances, à la suite d'une erreur de positionnement, à l'occasion du blocage de la source radioactive ou d'écarts par rapport aux positions planifiées de la source (projecteur haut débit de dose), ...

L'article 14, de la décision n° 2008-DC-103 précise, en outre, que « *la direction (...) veille à ce que le système documentaire (...) comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant (...) 2. d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées (...)* ».

Les inspecteurs ont noté que le manuel de la qualité était en cours de mise à jour sans qu'une échéance soit associée à cette mise à jour pour y inclure notamment la description des processus spécifiques à la curiethérapie. Les personnes présentes au cours de l'inspection n'ont par ailleurs pas été en mesure de préciser quelles exigences spécifiées dans le domaine de la curiethérapie avaient été définies et seraient incluses à cette mise à jour. Enfin, concernant les procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées, il a été indiqué que cela était intégré au système documentaire, en cours de mise à jour au moment de l'inspection, avec le passage à un dossier patient informatisé.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre le manuel de la qualité mis à jour.

Demande B3

Je vous demande de m'indiquer si des exigences spécifiées que vous souhaitez satisfaire pour votre activité de curiethérapie sont effectivement prévues lors de la mise à jour de votre manuel de la qualité. Le cas échéant, je vous demande d'identifier ces exigences spécifiées dont le non respect conduit à appliquer les procédures appelées par l'article 14 de la décision n° 2008-DC-103.

² Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 1er 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 du 22 janvier 2009

Demande B4

Je vous demande de justifier que votre système documentaire précise les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées en curiethérapie.

2.2 - Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par le patient

L'article 8 de la décision n° 2008-DC-103 dispose que « *la direction (...) fait procéder à une étude des risques encourus par le patient. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de la dose délivrée à chaque étape du processus clinique (...). Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés inacceptables. 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* ».

Le manuel de la qualité 2013, actuellement applicable, indique qu'une analyse des risques concernant la curiethérapie est en cours. Lors du changement des projecteurs de curiethérapie à débit de dose pulsé (PDR) en 2014, le service a mis en œuvre une analyse des risques mentionnée à l'article 8 précité pour ce type de projecteur. Concernant les autres techniques mises en œuvre, il a été indiqué, sans que cela puisse être confirmé, qu'une analyse avait été menée pour le projecteur de curiethérapie à haut débit de dose (HDR). Concernant le passage à un dossier patient entièrement informatisé, il a été indiqué que des réunions avaient été menées pour évaluer l'impact de cette modification sur les risques encourus par le patient sans pouvoir confirmer si une analyse de risques avait été menée.

Demande B5

Je vous demande de me confirmer que les analyses de risques ont bien été menées pour la technique HDR, le passage au dossier patient informatisé ainsi que pour l'implantation des grains d'iode 125. Dans la négative, je vous demande de m'indiquer une échéance ambitieuse de réalisation de ces analyses.

2.3 - Objectifs de la qualité

L'article 5 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103³ précise que « *la direction (...) veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient (...) les objectifs de la qualité (...)* ».

Le plan d'actions 2015, commun à l'activité de radiothérapie externe et de curiethérapie a été remis aux inspecteurs. L'objectif prioritaire identifiable concernant la curiethérapie est le passage au dossier informatisé du patient. En l'absence du responsable opérationnel de management de la qualité et de la sécurité des soins (responsable SMQ), les inspecteurs n'ont pas été mesure d'apprécier si d'autres objectifs étaient applicables à la curiethérapie.

³ Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 1er 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 du 22 janvier 2009

Demande B6

Je vous demande de me préciser les objectifs de la qualité concernant l'activité de curiethérapie pour l'année 2015. Vous veillerez à me préciser, dans le cadre de ces objectifs, vos démarches d'amélioration continue du système de management de la qualité (revues de processus, revues de Direction, mise en œuvre d'audits, etc...) en lien avec l'activité de curiethérapie.

2.4 - Système documentaire

L'article 5 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 précise que « la direction (...) veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient (...) des procédures et des instructions de travail et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 (procédures issues de l'analyse des risques a priori destinées à s'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale et les modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements) et 14 (procédures en lien avec les déclarations internes, les actions à accomplir en cas de non-respect des exigences spécifiées...) ».

En l'absence du responsable opérationnel de management de la qualité et de la sécurité des soins, il n'a pas été possible de consulter une liste des documents en cours de validité. Seule a été présentée aux inspecteurs la liste des documents en cours de mise à jour.

Demande B7

Je vous demande de me transmettre la liste des documents en cours de validité concernant l'activité de curiethérapie.

Le plan d'actions 2015, commun à l'activité de radiothérapie externe et de curiethérapie, prévoit la mise à jour des procédures pour prendre en compte le passage au dossier informatisé du patient qui s'étale jusque fin juillet 2015. Il a été indiqué aux inspecteurs que les procédures avaient été rédigées et qu'elles étaient en cours d'intégration dans le système qualité du service mais que le processus était bloqué en l'absence du responsable SMQ.

Demande B8

Je vous demande de me confirmer le planning de mise à jour des procédures.

Les inspecteurs ont constaté que les procédures de gestion des sources ne prennent pas en compte le changement de fournisseur des grains d'iode 125. A titre plus accessoire, l'arrêt de l'activité des fils d'iridium 192 n'a pas encore été prise en compte dans le système documentaire et la procédure liée au contrôle qualité indique s'appliquer au projecteur HDR alors qu'elle est dans les faits applicable au projecteur PDR.

Demande B9

Je vous demande de mettre à jour les procédures précitées. Vous me transmettez l'échéancier de mise à jour de ces procédures.

3 – Gestion des sources radioactives

Vos procédures de gestion des grains d'iode 125 prévoient la vérification après chaque manipulation de l'absence de grains résiduels aux endroits où ils ont été manipulés. Cette vérification est consignée dans un registre disponible à la gammathèque et au bloc opératoire.

La consultation du registre au cours de l'inspection a mis en évidence l'absence de traçabilité lors de la dernière manipulation de grains d'iode 125 à la gammathèque.

Demande B10

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour assurer la traçabilité exhaustive des contrôles effectués.

4 – Radioprotection des travailleurs

4.1 - Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-7 du code du travail, « *l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants résultant des activités ou des interventions mentionnées à l'article R.4451-4* ».

Un fichier de suivi des travailleurs exposés a été mis en œuvre et est en partage avec la direction et les Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR). Il reprend en particulier le suivi des dates de formation à la radioprotection des travailleurs. La PCR est, par ailleurs, systématiquement informée de l'arrivée d'un nouveau personnel pour permettre la mise à disposition de la dosimétrie ainsi que la réalisation de la formation avant sa prise de fonction. L'organisation de la radioprotection n'a été abordée que de manière partielle au cours de l'inspection et n'a pas permis aux inspecteurs de comprendre précisément le rôle des différents intervenants dans la gestion de la base de données.

Demande B11

Je vous demande de me préciser les rôles des intervenants dans l'organisation permettant d'assurer le suivi des travailleurs exposés (ressources humaines, PCR, médecine du travail...).

La consultation de cette base de données pour le personnel intervenant en curiethérapie a montré qu'un des médecins n'était pas présent dans cette base.

Demande B12

Je vous demande de corriger cet écart et de m'indiquer les moyens mis en œuvre pour assurer à l'avenir la complétude des informations rentrées dans la base de données.

4.2 - Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail dispose 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* ».

L'article R. 4451-50 précise que « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans* ».

La vérification par sondage du respect de la périodicité de la formation a mis en évidence un dépassement de délai concernant un aide-soignant hospitalier. Il a été indiqué que cette formation était prochainement prévue.

Demande B13

Je vous demande de me confirmer de la réalisation effective de cette formation à la radioprotection des travailleurs et de veiller par la suite au strict respect du délai réglementaire.

5 - Radioprotection des patients

5.1 – Plan d'organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004⁴ introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement (POPM).

Le POPM présenté aux inspecteurs avait été validé au niveau du service de physique médicale. Il n'a pu être indiqué à quelle échéance il serait validé par le chef d'établissement.

Demande B14

Je vous demande de me préciser l'échéance de validation du POPM par le chef d'établissement.

⁴ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011.

6 – Gestion des situations d’urgence

6.1 – Plan d’urgence interne - PUI

L’article R. 1333-33 du code de la santé publique dispose que « *lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, l’autorisation impose l’obligation d’établir un plan d’urgence interne* ».

Le service n’a pas établi formellement de PUI, mais a mis en place les dispositions pour gérer ces situations (projecteurs dotés d’alarmes, matériel d’urgence, astreinte des radiothérapeutes, procédures d’intervention...) concernant en particulier le blocage de source.

En complément de cela, il a été indiqué que des dispositions particulières sont définies concernant le risque lié à un incendie sans pouvoir expliciter ce qu’il en était.

Demande B15

Je vous demande de me faire part des dispositions prises en cas d’incendie impactant les installations contenant les sources radioactives de haute activité.

6.2 - Formations liées à la mise en œuvre de sources scellées de haute activité

L’article R.4451-48 du code du travail dispose que « *lorsque les travailleurs sont susceptibles d’être exposés à des sources de haute activité telles que mentionnées à l’article R.1333-33 du code de la santé publique, la formation est renforcée, en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources* ».

Concernant les situations d’urgence pour les blocages de sources, le service a d’ores et déjà :

- établi un prévisionnel de dose lié à la gestion de cette situation incidentelle qui est incluse dans l’analyse des postes de travail réalisée, afin de répondre aux exigences de l’article R.4451-11 du code du travail, relatif aux opérations en zones contrôlées ;
- prévu une organisation, en amont de l’occurrence d’un éventuel incident, permettant de respecter, au moment de l’incident, les exigences de l’article 20 de l’arrêté du 15 mai 2006, en particulier le fait que « l’accès aux « zones rouges » fait l’objet d’un enregistrement nominatif sur un registre (...) ce registre contient (...) les autorisations d’accès en zone rouge signées par le Chef d’établissement »
- mis en place un planning de formation et d’entraînement de l’ensemble des intervenants (médicaux et paramédicaux) susceptibles d’être concernés.

Concernant, en particulier la formation aux situations d’urgence, il est prévu 3 types de formation sont mises en œuvre :

- retrait de certains applicateurs spécifiques ;
- urgence simulée en interne ;
- formation en lien avec le constructeur lors des maintenances pour permettre une manipulation complète sans danger d’exposition aux rayonnements.

Les différents scénarii retenus n’ont pas été clairement formalisés mais ont fait l’objet d’échanges au cours de l’inspection.

L’ensemble du personnel susceptible d’être affecté en curiethérapie dispose des deux premières formations.

Pour ce qui est de la dernière, seule une partie du personnel en dispose et il a été indiqué une difficulté de mise en œuvre pour permettre le passage de l'ensemble du personnel concerné. De ce fait, le service réfléchissait de nouveau aux différentes formations.

Demande B16

Je vous demande de me faire part de vos conclusions sur les réflexions que vous menez actuellement concernant les formations et entraînements dispensés. Vous veillerez à indiquer la périodicité pour chacun d'eux ainsi que les différents scénarii retenus.

C - Observations

C.1 – Concernant le plan d'urgence interne, les inspecteurs n'ont abordé que les éléments relatifs au blocage d'une source ou au risque incendie. Je vous invite à vous interroger, notamment, sur les risques suivants :

- perte de maîtrise de la source notamment lors des phases de rechargement de l'appareil. Ces phases sont opérées sur place par le fournisseur ;
- certains dysfonctionnements liés à l'utilisation du projecteur lui-même ou à son dispositif de commande ;
- désolidarisation de la gaine d'éjection du projecteur et de l'applicateur (en curiethérapie PDR) ;
- dysfonctionnement dû à la défaillance des systèmes de sécurité (par exemple l'asservissement du projecteur à la porte) ;
- personne enfermée dans la salle d'irradiation (bunker (HDR) et /ou chambre d'hospitalisation protégée (PDR)) pendant une séquence d'irradiation ;
- perte, vol ou acte de malveillance ;
- incendie, inondation, explosion impactant (ou susceptible d'impacter à court terme) l'installation dans laquelle se situe la SSHA...

C.2 – Il a été indiqué, au cours de l'inspection, qu'aucun correspondant SISERI (Système d'Information et de Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants) n'a été désigné. Je vous rappelle qu'en application de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, un correspondant SISERI est à désigner pour permettre le recueil des informations prévues à l'article 7 de cet arrêté avant le 1^{er} juillet 2016.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la Division de Lille,

Signé par

François GODIN