



Lyon, le 16 décembre 2016

Réf. : CODEP-LYO-2016- 049602

**Monsieur le Directeur général
CHU Grenoble
Boulevard de la Chantourne, BP 217
38043 GRENOBLE Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection du 6 décembre 2016
Installation : curiethérapie
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : n° INSNP-LYO-2016-0497

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 région Auvergne-Rhône-Alpes par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 6 décembre 2016 à une inspection de la radioprotection dans le cadre de l'utilisation de l'installation de 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 6 décembre 2016 de la radioprotection du CHU de Grenoble (38) visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs en curiethérapie. Cette activité comprend la curiethérapie à haut débit de dose (HDR) avec l'utilisation d'une source scellée de haute activité et la curiethérapie de prostate par grains d'iode.

Les inspecteurs ont constaté que l'équipe a été fortement sollicitée par l'évolution du plateau technique de radiothérapie externe et que le suivi de la démarche d'assurance qualité dans le domaine de la curiethérapie avait été freiné. Ils relèvent que le suivi du déploiement des actions d'amélioration décidées à la suite de l'analyse des risques *a priori* ou *a posteriori* est à améliorer. Pour cela, les moyens mis à disposition pour la poursuite de la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie (curiethérapie et radiothérapie externe) seront à évaluer au regard des objectifs de cette démarche d'amélioration et du plan d'actions d'optimisation à mettre en œuvre. Pour ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, l'établissement des fiches d'exposition est à améliorer de même que la réalisation des contrôles techniques de radioprotection internes de radioprotection. De manière plus globale, des facteurs permettant d'optimiser la gestion des situations d'urgence en curiethérapie HDR sont à examiner y compris dans le domaine organisationnel et humain.

Demands d'actions correctives

Radioprotection des patients

Les inspecteurs ont examiné les dispositions prises dans le cadre de la gestion des risques encourus par les patients et de 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. Ils ont notamment vérifié l'organisation de la gestion des risques *a priori et a posteriori*.

Système de management de la qualité : exigences générales et système documentaire

En application de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, la direction d'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce que « *les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre* ». De plus, selon l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, le système documentaire doit contenir un manuel qualité qui comprend la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de la qualité et une description des processus et de leur interaction.

Les inspecteurs ont constaté qu'une même cartographie des processus a été définie pour la radiothérapie externe et la curiethérapie. Ils relèvent que cette cartographie ne reflète pas l'ensemble des activités de soins en curiethérapie HDR et en curiethérapie par grains d'iode bien qu'elles soient partiellement mentionnées dans le manuel d'assurance qualité (paragraphe 4.1.2). Ils observent que cette cartographie ne permet pas d'identifier toutes les étapes et interactions mises en œuvre et de s'assurer de l'exhaustivité de l'analyse des risques *a priori* et de l'évaluation de la robustesse des actions préventives en place (par exemple du fait de la pose d'applicateurs au bloc suivie du transfert du patient dans la salle d'irradiation).

A-1 En application des articles 2 et 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de préciser la cartographie des processus afin de couvrir l'ensemble de l'activité de soins en curiethérapie HDR et en curiethérapie par grains d'iode.

Mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité des soins, étude des risques a priori et définition des exigences spécifiées

En application de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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. Par ailleurs, en application des articles 5 et 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi et contienne notamment les exigences spécifiées à satisfaire et les procédures et instructions de travail. Le système documentaire doit être appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins.

Les inspecteurs ont noté que l'étude des risques *a priori* a été réalisée à la fin de l'année 2014. Ils ont constaté que les actions définies pour « optimiser » les mesures en place afin d'éviter la survenue des risques jugés comme inacceptables par l'équipe n'a pas fait l'objet d'un suivi de leur mise en œuvre. Ils relèvent que cette étude mentionne les dosimétristes (ligne CP5, CP-12, FOH-7 par exemple) alors qu'il leur a été dit qu'ils n'intervenaient pas actuellement en curiethérapie. Ils ont noté également que les plannings actuels de deux des cinq physiciens de l'équipe prévoient une intervention à temps partiel en curiethérapie et radiothérapie externe. Les inspecteurs relèvent également qu'en ce qui concerne la curiethérapie par grains d'iode, la liste des documents applicables ne mentionne pas de documents relatifs aux contrôles à réaliser alors qu'à l'occasion de l'analyse des risques *a priori* des mesures d'optimisation étaient envisagées ou à investiguer (lignes CP-23, M-3, M-12 par exemple).

A-2 En application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande d'établir un bilan de la mise en œuvre des actions d'optimisation mentionnées dans la version actuelle de votre étude des risques *a priori*. De plus, vous veillerez à étayer cette analyse en prenant en compte les éléments de la cartographie détaillée des deux processus de curiethérapie ainsi que les facteurs organisationnels et humains actuels avec les risques potentiellement associés à l'intervention à temps partiel de quelques membres de l'équipe. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN le plan d'action associé y compris en termes de définition de vos exigences spécifiées et de mise à jour de votre système documentaire.

Mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité des soins et formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements

En application de l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant *a minima* d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont noté que l'équipe de radiothérapeutes comporte des nouveaux arrivants pour qui cette formation n'a pas été mise en place.

A-3 En application de l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de mettre en place une formation à l'intention des nouveaux radiothérapeutes.

Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes, à la détermination et à la planification des actions d'amélioration

En application des articles 11 et 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements nommée « *actions d'amélioration* ». Cette organisation regroupant les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie procède à l'analyse des déclarations internes et propose des actions d'amélioration. Un échéancier de réalisation des actions d'amélioration est fixé et les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Les inspecteurs ont noté que la planification des réunions avait été revue pour permettre la présence d'un radiothérapeute. Ils ont noté que ces réunions pouvaient être également utilisées pour traiter d'autres sujets et que la définition d'actions d'amélioration ne s'accompagnait pas toujours de la désignation d'un pilote et d'un échéancier de suivi.

A-4 En application des articles 11 et 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de veiller au bon fonctionnement de l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et au suivi des actions d'amélioration.

Informations dosimétriques dans le compte-rendu d'acte

En application de l'article R.1333-66 du code de la santé publique, le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toutes informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient qui sont précisées par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. En particulier, dans le cas d'une curiethérapie, ces éléments sont complétés par les modalités de délivrance de la dose (bas débit de dose ou débit de dose pulsé, haut débit de dose, implants permanents).

Les inspecteurs ont constaté qu'un modèle de compte rendu a été créé afin d'harmoniser entre les radiothérapeutes les comptes rendus d'actes de curiethérapie HDR. Ils ont constaté qu'il n'est pas utilisé par quelques radiothérapeutes. Ils relèvent par exemple que sur un compte rendu la modalité de délivrance de la dose n'est pas mentionnée.

A-5 En application de l'article R.1333-66 du code de la santé publique et de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné, je vous demande de veiller à la conformité des comptes rendus d'actes en curiethérapie HDR.

Radioprotection des travailleurs

Analyse des postes de travail

Conformément au code du travail (article R.4451-11 du code du travail), l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques 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. Ces analyses de postes consistent en particulier à mesurer ou à analyser les doses de rayonnement effectivement reçues par les personnels au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année et permettent ainsi de justifier le classement des travailleurs au sens des articles R.4451-44 à 46 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les études de poste de l'activité de curiethérapie de prostate n'ont pas été actualisées depuis de nombreuses années alors que le nombre d'intervenants a évolué. Ils relèvent également que l'exposition des extrémités est à prendre en compte.

A-6 En application de R.4451-11 du code du travail, je vous demande de renouveler l'analyse des postes de travail en curiethérapie de prostate par grains d'iode en prenant en compte également l'exposition des extrémités.

Fiche d'exposition

En application du code du travail (articles R.4451-57 et suivants), l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant notamment les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants et les périodes d'exposition. En cas d'exposition anormale, l'employeur porte sur la fiche d'exposition la durée et la nature de cette dernière. Une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition des professionnels arrivés récemment n'ont pas été établies. Ils relèvent également que l'estimation de l'exposition globale aux rayonnements ionisants de chaque travailleur n'a pas été révisée du fait des pratiques particulières des professionnels en curiethérapie, tous les professionnels ne réalisant pas les mêmes modalités ou traitements de curiethérapie, et plus globalement du fait de l'évolution de l'installation de radiothérapie externe.

A-7 En application des articles R.4451-57 et R.4451-59 du code du travail, je vous demande de veiller à ce que le médecin du travail dispose d'une fiche d'exposition pour les nouveaux arrivants. Vous veillerez également à ce que les fiches d'exposition de l'ensemble des travailleurs intervenant en curiethérapie et radiothérapie externe soient actualisées du fait de l'évolution du risque d'exposition aux rayonnements ionisants que celle-ci soit liée à des différences de pratiques ou à des modifications de l'installation.

Gestion des contrôles 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 précisant

les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection (décision du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010), 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. Le contrôle technique interne doit être renouvelé tous les trimestres lorsque l'installation comporte une source scellée de haute activité (annexe 3 tableau n°2 de la décision susmentionnée). Par ailleurs, la décision n° 2010-DC-0175 susmentionnée prévoit que l'employeur établisse un programme des contrôles externes et internes de radioprotection selon les dispositions décrites dans son article 3, les modalités des contrôles internes étant, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. En cas d'aménagements apportés au programme des contrôles internes par rapport aux contrôles prévus par la décision, l'employeur doit les justifier sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation, en appréciant notamment les conséquences sur l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle technique de radioprotection interne de l'installation de curiethérapie HDR comportant une source de haute activité est réalisé de manière annuelle et non de manière trimestrielle.

A-8 En application de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, je vous demande de mettre en œuvre selon une périodicité trimestrielle le contrôle technique de radioprotection interne de l'installation de curiethérapie comportant une source de haute activité. Vous veillerez à ce que votre programme des contrôles de radioprotection soit établi selon les exigences de l'article 3 de la décision susmentionnée ainsi que de ses annexes. Vous veillerez également à actualiser le document RTHEQLHDR.PRO.001 V3 dans sa partie VII relative au contrôle interne de radioprotection de la source scellée du système HDR.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément au code du travail (articles R.4451-47 et suivants), l'employeur organise une formation à la radioprotection pour tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée. Cette formation doit porter sur les règles de prévention et de protection à respecter et présenter les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement. De manière générale, cette formation doit être "*adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale*" et être renouvelée périodiquement au moins tous les trois ans et chaque fois que nécessaire (article R.4451-50 du code du travail). De plus, lorsque les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des sources de haute activité, la formation doit être renforcée, « *en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources* » (article R.4451-48).

Les inspecteurs ont constaté que des radiothérapeutes et un radiophysicien n'avaient pas suivi le renouvellement à 3 ans de la formation à la radioprotection des travailleurs. Pour ce qui concerne le suivi de la formation renforcée dans le cadre de la curiethérapie HDR, celle-ci est organisée périodiquement mais elle n'est pas toujours suivie. Un radiothérapeute ne l'a par exemple jamais suivie, d'autres professionnels ne l'ont pas suivie depuis le démarrage de cette activité.

A-9 En application des articles R.4451-47 et suivants, je vous demande de veiller au suivi de la formation de la radioprotection des travailleurs au moins tous les trois ans pour tous les travailleurs. Pour ce qui concerne les travailleurs susceptibles d'être exposés à la source de haute activité, vous veillerez à ce que le suivi de la formation soit renforcé.

Travailleurs susceptibles d'intervenir en zone rouge ou orange en cas d'incident

En application de l'article 20 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones radiologiques réglementées, le chef d'établissement ne peut autoriser « *l'accès à une zone rouge qu'à titre exceptionnel, après avoir défini, notamment, les dispositions organisationnelles et techniques mises en œuvre pour respecter les valeurs limites de dose fixées* » par le code du travail (articles R.4451-12 et R.4451-13). « *L'accès aux zones orange et rouges fait l'objet d'un enregistrement nominatif sur un registre [...]. Ce registre contient notamment les autorisations d'accès en zone rouge signées par le chef d'établissement.* » Par ailleurs, en application de l'article D.4154-1 du code du travail, il est interdit

d'employer des salariés titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée ou des salariés temporaires pour l'exécution de travaux les exposant aux rayonnements ionisants « dans des zones où le débit de dose horaire est susceptible d'être supérieur à 2 millisieverts ». De plus, selon l'article R.4451-95 du code du travail, les travaux ou les opérations exposant aux rayonnements ionisants dans les situations d'urgence radiologique définies à l'article R.4451-15 du même code ne peuvent être confiés qu'aux travailleurs inscrits sur une liste préalablement établie à cet effet. Ils doivent avoir reçu une information appropriée sur les risques et les précautions à prendre pendant les travaux ou l'opération remplissant et appartenir à la catégorie A [...].

Les inspecteurs ont noté qu'une procédure écrite précise la conduite à tenir en cas de blocage de la source de haute activité hors du projecteur HDR. Toutefois, la liste des professionnels autorisés à intervenir n'est pas établie.

A-10 En application de l'article 20 de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné, je vous demande d'établir et de tenir à jour la liste nominative des personnes autorisées à intervenir en cas de blocage de source. Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN le classement de ces travailleurs en catégorie A.

Radioprotection des travailleurs et de l'environnement

En application du code de la santé publique, un plan d'urgence interne doit être établi lorsque des sources radioactives de haute activité (SSHA) sont mises en œuvre. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées et prévoit l'organisation et les moyens destinés à faire face aux différents types de situations (articles L.1333-6 et R.1333-33 du code de la santé publique).

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'urgence interne (PUI) n'est pas finalisé, des documents n'étant pas validés (document PPS.SSI. XXX YYY), datés (document interne au service de radiothérapie intitulé fiche réflexe RTH.TTTHDR-INS-001 V1) ou référencés dans le système documentaire (document interne au service de radiothérapie intitulé PUI). Les inspecteurs relèvent que des situations n'ont pas été prises en compte (situations en relation avec les étapes de changement, ou avec les localisations traitées et le type d'applicateurs utilisés).

A-11 En application des articles L.1333-6 et R.1333-33 du code de la santé publique, je vous demande de finaliser le PUI relatif à la mise en œuvre de SSHA en prenant en compte l'articulation des différents services susceptibles d'être impliqués. Vous veillerez à ce que soient pris en compte toutes les situations et tous les acteurs susceptibles d'intervenir. Si besoin, vous veillerez également à actualiser les autres documents du système documentaire (document RTH.Source-PRO-001 relatif à la gestion des sources par exemple).

B – Demandes d'informations

Formation à la radioprotection des patients

Conformément au code de la santé publique (article L.1333-11), les professionnels pratiquant des actes de thérapie exposant les patients aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

Les inspecteurs ont constaté que l'équipe ne disposait pas de l'attestation de formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales pour deux nouveaux radiothérapeutes et d'une personne spécialisée en radiophysique médicale.

B-1 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que l'ensemble des radiothérapeutes et des personnes spécialisées en radiophysique médicale ont suivi la formation prévue par l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

Formalisation du plan d'organisation de la radiophysique (POPМ)

En application de l'article 7 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le chef d'un établissement mettant en œuvre des installations soumises à autorisation arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement (article 7).

Les inspecteurs ont relevé que la version actuelle du POPМ ne tient pas compte des derniers changements organisationnels au niveau de l'équipe de physique avec l'intervention de deux physiciens à hauteur de 0,3 et 0,4 ETP respectivement. Ils ont noté que l'équipe de physique pourrait être renforcée en 2017. Les inspecteurs relèvent également que le POPМ ne mentionne pas le système de référence ou les documents décrivant les modalités de réalisation des contrôles de qualité liés à la pratique de curiethérapie HDR et de curiethérapie par grains d'iode.

B-2 En complément des demandes formulées en A-3 et en application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné et de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande d'actualiser le POPМ et de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de l'effectif de l'équipe de radiophysique.

Dispositions organisationnelles relatives au système de management de la qualité et de la sécurité des soins

Selon l'article 4 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé.

Les inspecteurs ont constaté que le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie (radiothérapie externe et curiethérapie) est une personne spécialisée en radiophysique médicale à hauteur de 0,1 équivalent temps plein.

B-3 En application de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 et compte tenu des demandes formulées en A-1 à A-4, je vous demande d'évaluer le temps et les ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé. De manière subséquente, vous veillerez à ajuster les moyens.

Prise en compte des facteurs organisationnels et humains en curiethérapie

Les inspecteurs ont noté que les actes de curiethérapie HDR qui reposent sur l'application des sources radioactives de haute activité sont pratiqués par les MER, la séance étant signalée au médecin présent dans le service afin qu'il puisse intervenir en cas d'urgence. Ils ont transmis à l'équipe le décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale (MER) qui entre en vigueur le 7 décembre 2016, lendemain de sa publication. En effet, pour ce qui concerne la « *pose du matériel vecteur et application de sources radioactives* », les conditions d'intervention du manipulateur d'électroradiologie médicale sont précisées par l'article R. 4351-2-3 alinéa 3. Celui-ci est « *habilité à participer, sous la responsabilité et en présence du médecin mentionné à l'article R. 4351-1, et, le cas échéant, d'un physicien médical, dans le champ qui le concerne, en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par ce médecin* ».

B-4 En complément des demandes formulées en A-2, A-10 et A-11, je vous demande de tenir informé l'ASN de l'évolution des facteurs organisationnels et humains relatif à la réalisation des séances de curiethérapies HDR.

Situation administrative

Les inspecteurs ont relevé que deux activités de curiethérapie mentionnées dans l'autorisation M380007 (curiethérapie à bas débit de dose avec fils d'iridium 192 et curiethérapie à débit de dose pulsé) ne sont plus réalisées et que les attestations de reprise de sources ont été transmises à la division de Lyon de l'ASN. Toutefois, les éléments relatifs à la vérification de l'absence de contamination radioactive et à l'élimination des éventuels déchets radioactifs permettant la réutilisation éventuelle des locaux pour un autre usage n'a pas été transmise.

B-5 En application des articles R.1333-41 et R.1333-42, je vous demande de fournir à la division de Lyon de l'ASN les éléments relatifs à la vérification de l'absence de contamination radioactive et à l'élimination des éventuels déchets radioactifs relatifs aux modalités de curiethérapie qui ne sont plus mises en œuvre accompagnés du formulaire de demande de modification de votre autorisation afin de l'actualiser.

C – Observations

C-1 En complément de la demande formulée en A-2, les inspecteurs vous invitent à prendre en compte, lors du bilan de la mise en œuvre des actions d'optimisation définies lors de votre analyse des risques *a priori*, les recommandations émises par l'ASN dans sa lettre circulaire du 15 janvier 2013 concernant la radioprotection des patients et des professionnels en curiethérapie et dans son bulletin de sécurité n°8 relatif à la curiethérapie pulsée et haut débit de dose.

C-2 En complément de la demande formulée en A-2, les inspecteurs ont noté que le manuel qualité est en cours de révision. Ils rappellent que selon l'annexe de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, les exigences spécifiées à satisfaire ont 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* ».

C-3 Les inspecteurs rappellent que parmi les critères de qualité de la prise en charge en radiothérapie établis par l'Institut national du cancer (critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe), deux portent sur la formation des professionnels avec le critère d'agrément n°7 qui prévoit qu'un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements soit mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie et le critère d'agrément n°8 qui prévoit que le centre de radiothérapie tienne à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie. Les inspecteurs ont noté que des formations avaient été organisées compte tenu des modifications apportées à l'installation. Ils observent que le suivi prévu pour les manipulateurs (fichier passeport avec fiches de compétences) serait à étendre pour le reste de l'équipe notamment l'équipe de radiophysique.

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 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.

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,

SIGNÉ

Olivier RICHARD