

Bordeaux, le 18 avril 2017

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2017-012740

**Groupe de Radiothérapie et  
d'Oncologie des Pyrénées  
10 bis, Chemin de l'Ormeau  
65000 TARBES**

**Objet :** Inspection de la radioprotection - Dossier M650004  
Inspection n° INSNP-BDX-2017-0158 du 28 mars 2017  
Curiethérapie

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 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.

Monsieur,

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 28 mars 2017 au sein de l'unité de curiethérapie de 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 but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et de radioprotection des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de curiethérapie.

Les inspecteurs ont effectué une visite de la salle contenant le projecteur à haut débit de dose et son pupitre de commande. Ils ont également rencontré le personnel impliqué dans les activités de curiethérapie (médecins radiothérapeutes, personnes compétentes en radioprotection, personnes spécialisées en radiophysique médicale et prestataire externe en appui méthodologique dans le domaine de l'assurance qualité).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la désignation de personnes compétentes en radioprotection (PCR) ;
- la rédaction d'un manuel qualité et de documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) des patients ;
- la rédaction d'une étude des risques *a priori* encourus par les patients, qui devra néanmoins être complétée et actualisée ;

- la mise en place d'une cellule de retour d'expérience (CREX) et la tenue de réunions dédiées au traitement des événements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection ;
- la mise en œuvre d'un processus de formation du personnel aux différents postes de travail ;
- les contrôles exercés par les médecins radiothérapeutes et les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), à chacune des étapes importantes du processus de traitement des patients en curiethérapie ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) qui devra être formellement validé ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs ;
- la surveillance médicale du personnel salarié exposé aux rayonnements ionisants ;
- la mise en œuvre d'une maintenance et de contrôles de qualité des dispositifs médicaux utilisés en curiethérapie ;
- l'inventaire et la gestion des sources scellées ;
- la transcription des éléments de dose dans les comptes rendus opératoires.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- l'actualisation de l'analyse des risques *a priori* ;
- la désignation formelle d'un responsable opérationnel de la qualité ;
- l'habilitation formelle des agents à leur poste de travail par l'encadrement du service ;
- la formation du personnel à la gestion des situations d'urgence ;
- le contrôle à réception et à l'expédition de colis de substances radioactives ;
- l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration par l'élaboration d'un programme d'audit interne.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **A.1. Dispositions organisationnelles et responsable opérationnel du système de management de la qualité**

*« Article 4 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 [1] – La direction d'un 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 avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement. »*

Les missions du responsable opérationnel de la qualité sont décrites dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale, dont la dernière version était en cours d'approbation. Néanmoins, le service n'a pas été en mesure de présenter un document désignant nominativement le responsable opérationnel de la qualité.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de procéder à la désignation formelle du responsable de la qualité en spécifiant les ressources dédiées aux missions idoines.**

### **A.2. Analyse a priori des risques encourus par les patients**

*« Article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – 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.*

*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. »*

Le service a réalisé une analyse des risques des activités de radiothérapie et de curiethérapie, qui a été actualisé en mars 2017. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que ce document ne mentionnait pas toutes les barrières de défense mises en œuvre par le service pour prévenir le risque d'erreur thérapeutique. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que des barrières de défense, telles que des opérations de double contrôle réalisées par un physicien et un MERM avant la mise en traitement, n'étaient pas systématiquement tracées.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de compléter l'analyse des risques encourus par les patients afin d'identifier l'ensemble des barrières de défense mises en œuvre lors des différentes étapes de prise en charge des patients et de tracer systématiquement les opérations de contrôle réalisées.**

### **A.3. Évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration**

*Article 12 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – « La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies. »*

Les inspecteurs ont constaté que l'efficacité des actions d'amélioration définies lors des CREX ne faisait pas l'objet d'une évaluation, par exemple par réalisation d'audits internes des pratiques.

**Demande A3 : L'ASN vous demande de procéder à l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration issues de l'analyse des dysfonctionnements. Vous transmettez à l'ASN le planning des audits que vous aurez mis en place.**

### **A.4. Gestion des compétences professionnelles**

*« Article 10 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 - 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. »*

*« Critère INCa n° 7 – Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. »*

*« Critère INCa n° 8 – Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie. »*

Les modalités relatives à la formation au poste de travail des manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) et des physiciens médicaux sont définies. Le service a présenté les modalités d'intégration d'un nouveau MERM qui s'appuie notamment sur une démarche de tutorat.

Néanmoins les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des compétences et l'habilitation formelle au poste de travail des MERM n'étaient pas réalisées par l'encadrement.

**Demande A4 : L'ASN vous demande de formaliser l'habilitation à leur poste de travail des différentes catégories de personnel intervenant dans le processus de traitement.**

### **A.5. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte**

*« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte. »*

*Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.*

*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 toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations. »*

*« Article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>1</sup> – Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

Les inspecteurs ont relevé que la mention de l'appareil utilisé ne figurait pas dans les comptes rendus de traitement de curiethérapie.

**Demande A5 : L'ASN vous demande de retranscrire dans les comptes rendus d'acte thérapeutique les éléments d'identification de l'appareil utilisé.**

#### **A.6. Contrôle à réception de colis de substances radioactives**

Le paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR dispose que « *le destinataire a l'obligation de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées* ». Le respect du programme de protection radiologique mentionné au paragraphe 1.7.2 de l'ADR impose au destinataire de vérifier, pour chaque colis de matières radioactives, le classement (5.1.5.3.4), le marquage (5.2.1.7) et l'étiquetage (5.1.5.3.4).

Par ailleurs, le paragraphe 1.7.6 de l'ADR prévoit que le destinataire effectue le contrôle du respect des limites de l'ADR applicables à l'intensité de rayonnement (5.1.4.1.9.1.10) et l'absence de contamination (4.1.9.1.2). La réception de colis de matières radioactives faisant partie du transport, ces contrôles doivent être effectués selon une procédure et être enregistrés conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR.

Le service de curiethérapie est destinataire de colis de type A.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de procédure associée à la réception des colis de substances radioactives, ainsi que l'absence de vérifications (documentaire, contamination et débit de dose) à la réception de ce type de colis.

**Demande A6 : L'ASN vous demande de mettre en place une procédure de réception de colis de substances radioactives en vous conformant aux différentes exigences de l'ADR et notamment en enregistrant l'ensemble des vérifications réalisées.**

#### **A.7. Expédition de colis de substances radioactives**

L'expéditeur d'un colis de substances radioactives doit s'assurer que le colis présenté au transport est conforme aux exigences en matière de contamination (4.1.9.1.2), d'intensité de rayonnement (2.2.7.9.2) et de marquage du colis (5.2.1). Il doit établir les documents de transport prévus au paragraphe 5.4.1 de l'ADR et, le cas échéant, les consignes écrites prévues au paragraphe 5.4.3 de l'ADR et les prescriptions supplémentaires (5.4.1.2.5.2), qu'il remet au conducteur. L'expédition de colis de matières radioactives faisant partie du transport, les opérations d'expédition et les vérifications associées doivent être effectuées selon une procédure et être enregistrées conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR. Le paragraphe 5.4.4.1 de l'ADR dispose que les documents liés à l'expédition de colis de matières radioactives doivent être conservés au moins trois mois.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont relevé l'absence de procédure relative à expédition des colis de substances radioactives et de vérification de la conformité des colis aux exigences de l'ADR.

**Demande A7 :** L'ASN vous demande de mettre en place une procédure d'expédition des colis de substances radioactives en vous conformant aux différentes exigences de l'ADR et notamment en enregistrant l'ensemble des vérifications réalisées.

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Situations d'urgence**

*« Article L.1333-6 du code de la santé publique – L'autorisation d'une activité susceptible de provoquer un incident ou un accident de nature à porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants peut être subordonnée à l'établissement d'un plan d'urgence interne prévoyant l'organisation et les moyens destinés à faire face aux différents types de situations. »*

*« Article R. 1333-33 du code de la santé publique – Lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, l'autorisation impose l'obligation d'établir un plan d'urgence interne tel que défini à l'article L. 1333-6. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées. Les caractéristiques des sources radioactives de haute activité sont définies à l'annexe 13-8 du présent code. »*

*« Article R. 4451-48 du code du travail – 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. »*

*« Article R. 4451-95 du code du travail – Les travaux ou les opérations exposant aux rayonnements ionisants dans les situations soumises à autorisation spéciale ou d'urgence radiologique définies à l'article R. 4451-15 ne peuvent être confiés qu'aux travailleurs :*

- 1°) Appartenant à la catégorie A définie à l'article R. 4451-44 ;*
- 2°) Ne présentant pas d'incapacité médicale ;*
- 3°) Ayant été inscrits sur une liste préalablement établie à cet effet ;*
- 4°) Ayant reçu une information appropriée sur les risques et les précautions à prendre pendant les travaux ou l'opération ;*
- 5°) N'ayant pas reçu, dans les douze mois qui précèdent, une dose supérieure à l'une des valeurs limites annuelles fixées aux articles R. 4451-12 et R. 4451-13 pour les expositions soumises à autorisation spéciale. »*

*« Article 20 de l'arrêté du 15 mai 2006 – L'employeur 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 aux articles R. 4451-12 et R. 4451-13 du code du travail et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection. Il consigne ces dispositions dans le document interne mentionné au III de l'article 2.*

*L'accès aux zones orange et rouges fait l'objet d'un enregistrement nominatif sur un registre ou dans un système informatisé, régulièrement sauvegardé, tenu spécialement à cet effet. Ce registre contient notamment les autorisations d'accès en zone rouge signées par l'employeur. »*

Le service de curiethérapie utilise une source de haute activité pour les traitements à haut débit de dose.

Le service a effectué une analyse des situations d'urgence associées à cette activité principalement le blocage de la source hors du projecteur. L'analyse a permis d'établir des consignes précisant les actions à mettre en œuvre pour faire face aux situations à risque.

Les inspecteurs ont constaté en salle de traitement la mise à disposition d'un pot plombé pouvant recevoir la source en cas de nécessité. Néanmoins, le personnel concerné par l'activité n'a pas encore été correctement formé avec une mise en situation pour s'entraîner aux gestes à effectuer. Les physiciens du centre ont déclaré qu'une telle formation était programmée au prochain changement de source au mois de mai 2017.

**Demande B1 :** L'ASN vous demande :

- de lui transmettre la liste des agents formés à la gestion des incidents liés à la source de haute activité ;
- d'actualiser, après la formation, la conduite à tenir en présence d'une source radioactive.

## C. Observations

### C.1. Mise en œuvre de nouvelles techniques

Les inspecteurs ont noté que vous avez arrêté l'activité d'implantation de grains d'iode 125 et que vous avez le projet de réaliser des traitements de la prostate par curiethérapie à haut débit de dose.

Les inspecteurs attirent votre attention sur l'importance des dispositions organisationnelles à mettre en place dans le cadre du développement d'une nouvelle technique, notamment :

- la réalisation d'une évaluation des risques spécifiques ;
- l'évaluation des besoins en effectif et compétence (formation) ;
- l'actualisation du système documentaire ;
- la définition complète de la recette d'installation ;
- la réalisation d'audits spécifiques relatifs aux nouvelles techniques mises en œuvre.

### C.2. Port des dosimètres

*« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »*

Les inspecteurs ont constaté que les MERM et les médecins portent un dosimètre opérationnel lors de leurs interventions dans le secteur de curiethérapie. Il est recommandé que l'ensemble du personnel, y compris les radiothérapeutes, portent un dosimètre opérationnel lors de l'accès au bunker de curiethérapie, notamment pour intervenir en situation d'urgence.

\* \* \*

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**

