



Lyon, le 25 juillet 2017

Réf. : CODEP-LYO-2017-030594

IRIDIS Lyon
Centre de Radiothérapie Jean MERMOZ
55, avenue Jean Mermoz
69 373 LYON Cedex 08

Objet : Inspection n° INSNP-LYO-2017-0940 du 7 juillet 2017
Thème : Radioprotection en curiethérapie
Installation de curiethérapie du Centre Jean Mermoz Numéro d'autorisation M690117

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de l'installation de curiethérapie du centre Jean Mermoz a eu lieu le 7 juillet 2017.

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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 7 juillet 2017 de la radioprotection du Centre Jean Mermoz d'Iridis Lyon (69) visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs en curiethérapie à haut débit de dose (HDR) avec l'utilisation d'une source scellée de haute activité. Les inspecteurs ont notamment 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*.

Les inspecteurs ont constaté que 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 sont globalement celles qui sont mises en place en radiothérapie externe. Les inspecteurs relèvent que certaines spécificités sont à mieux prendre en compte dans la définition des exigences spécifiées et dans la démarche d'analyses des risques. En ce qui concerne l'organisation de la radioprotection des travailleurs salariés, les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition des manipulateurs intervenant en curiethérapie sont à actualiser. En ce qui concerne l'organisation de la radioprotection des travailleurs libéraux (radiothérapeutes), les inspecteurs ont constaté qu'elle doit être précisée.

Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

Système de management de la qualité : définition des exigences spécifiées

En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, 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. L'annexe de la décision susmentionnée précise que les exigences spécifiées sont constituées de 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, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

Parmi les exigences réglementaires, les inspecteurs ont mentionné le décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale (MER) entré en vigueur le 7 décembre 2016, lendemain de sa publication. 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* ».

Les inspecteurs ont relevé que le manuel qualité fait référence à un document (EN RTH 022) présentant les exigences spécifiées des centres de radiothérapie d'Iridis Lyon dont la curiethérapie. Ils ont relevé que l'exigence prévue par l'article R.4351-2-3 alinéa 3 du décret n° 2016-1672 susmentionné n'est pas pris en compte. Ils ont noté que les actes de curiethérapie HDR qui reposent sur l'application des sources radioactives de haute activité sont pratiqués par un MER ou une infirmière en présence d'un physicien médical, le médecin étant présent en tout début pour la pose de l'appliqueur sans toutefois rester de manière systématique pendant la phase d'application de la source radioactive. Ils ont également relevé que le document EN RTH 022 relatif aux exigences spécifiées de la radiothérapie et de la curiethérapie des centres Iridis Lyon ne mentionne pas non plus les contrôles volontaires que l'équipe de physique médicale réalise.

A-1 En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande d'identifier toutes les exigences réglementaires et volontaires qui concernent plus particulièrement la curiethérapie. Vous complétez le document EN RTH 022 relatif aux exigences spécifiées en explicitant notamment les modalités de présence d'un radiothérapeute en fonction des actes.

Mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité des soins : étude des risques a priori

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.

Les inspecteurs ont constaté que l'étude des risques *a priori* est en cours de révision. Ils ont noté que le responsable opérationnel du système de management de la qualité (ROSMQ) procède par étape en rencontrant les responsables de chaque catégorie professionnelle, l'étude devant être prochainement discutée avec des radiothérapeutes. Les inspecteurs ont par exemple relevé que les manipulateurs ou l'infirmière participant à l'activité de curiethérapie n'ont pas été directement associés mais représentés par leur responsable de même que les secrétaires représentées par une assistante de direction. Les inspecteurs ont constaté que le projet en cours ne différencie pas la typologie des barrières (barrières de prévention qui empêchent la survenue de l'erreur, barrières de récupération avant que l'erreur commise ait des conséquences et barrières d'atténuation des effets permettant de limiter les conséquences) et que par ailleurs des barrières sont traitées comme mode de défaillance ce qui nuit

à la lisibilité de la maîtrise des risques (étapes de vérification par exemple). Ils ont relevé que pour plusieurs items, les causes d'erreurs possibles sont des "ruptures de tâches" mais que la réorganisation de la répartition des tâches au sein de l'équipe de physique médicale n'est pas mentionnée dans les moyens de maîtrise.

A-2 En application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 et dans le cadre de la révision de l'étude des risques *a priori*, je vous demande de prendre en compte les remarques susmentionnées. Vous veillerez à faire participer des professionnels directement impliqués dans la prise en charge des patients y compris pour vérifier la robustesse de chaque type de barrière identifiée. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN l'échéancier pour finaliser la révision de l'étude des risques *a priori*. Vous lui communiquerez ensuite la version finalisée avec le plan d'action associé y compris en termes de définition de vos exigences spécifiées et de mise à jour de votre système documentaire.

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 mis à part un événement déclaré à l'ASN en mars 2017, l'équipe n'a pas relevé d'autres déclarations internes. Ils ont relevé que le document relatif à l'analyse approfondie de cet événement mentionne comme pilote le responsable ROSMQ et comme personnes ayant participé à l'analyse le directeur du centre, le responsable des médecins médicaux, le radiothérapeute titulaire de l'autorisation et le directeur technique mais pas des professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en curiethérapie (manipulateurs, infirmière).

A-3 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 faire également participer lors de l'analyse de déclaration de dysfonctionnements portant sur la curiethérapie un des professionnels (manipulateurs ou infirmière) directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients.

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. Pour les actes de curiethérapie, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 sont la dose délivrée aux différents volumes cibles ainsi qu'aux organes critiques inclus dans le volume concerné par l'irradiation lors de la réalisation du traitement. Ces éléments sont complétés par les modalités de délivrance de la dose avec les éléments d'identification du matériel

Les inspecteurs ont constaté que les radiothérapeutes mentionnent sur les comptes rendus d'acte les modalités de délivrance de la dose et les éléments d'identification du matériel. Toutefois, la traçabilité des informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient (dose délivrée aux différents volumes cibles ainsi qu'aux organes critiques inclus dans le volume concerné par l'irradiation lors de la réalisation du traitement) diffère selon les radiothérapeutes.

A-4 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 ce que l'ensemble des comptes rendus d'acte soit rédigés conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006.

Radioprotection des travailleurs

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 de deux manipulateurs qui interviennent à présent en curiethérapie n'ont pas été actualisées.

A-5 En application des articles R.4451-57 et R.4451-59 du code du travail, je vous demande de veiller à ce que les fiches d'exposition des deux manipulateurs intervenant en curiethérapie soient actualisées du fait de l'évolution de leurs postes de travail.

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 dernier contrôle technique de radioprotection externe a été réalisé le 28/07/2016 et que le prochain n'était prévu qu'en novembre 2017.

A-6 En application de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, je vous demande de rectifier la programmation de ce contrôle afin qu'il soit réalisé au plus tôt et de respecter la périodicité annuelle.

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 trimestrielle mais ne comporte pas tous les contrôles réalisés de manière annuelle lors du contrôle technique de radioprotection externe (contrôle des locaux situés à l'étage supérieur par exemple).

A-7 En application de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, je vous demande de veiller 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. 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.

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 qu'un des radiothérapeutes n'a pas suivi le renouvellement à 3 ans de la formation à la radioprotection des travailleurs ni la formation renforcée dans le cadre de la curiethérapie HDR. Ils ont relevé également qu'un des médecins devra suivre ces formations à son retour de congés fin octobre 2017.

A-8 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, 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 ».

B – Demandes d'informations

Radioprotection des patients

Evolution de l'organisation de l'équipe de radiophysique médicale

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.

Les inspecteurs ont relevé que l'équipe de médecins a été partiellement renouvelée et que des changements sont prévus dans les prochains mois avec le retour d'un médecin qui est en congés et le recrutement d'une autre personne.

B-1 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 de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de l'effectif de l'équipe de radiophysique médicale.

Evolution de l'organisation des CREX

Les inspecteurs ont relevé sur le plan d'organisation de physique médicale (POPM) qu'un médecin prend en charge l'aspect déclaratif (déclarations événements significatifs en radioprotection et matériovigilances) et que pendant une période transitoire le pilotage des analyses de risque approfondie (ACRES) et l'animation des CREX est pris en charge par la référente MER « le temps que l'équipe de physique se recompose avec les nouveaux arrivants ».

B-2 En complément des demandes formulées en A-3 et B-1, je vous demande de préciser à la division de Lyon de l'ASN le fonctionnement du CREX à partir du dernier trimestre 2017.

Radioprotection des travailleurs

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.* »

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 les opérations et appartenir à la catégorie A [...]. D'autre part, selon l'article R.4451-96 « *Seuls les travailleurs volontaires peuvent réaliser les travaux ou les opérations prévues dans les situations d'urgence radiologique. Ils disposent à cet effet des moyens de dosimétrie individuelle adaptés à la situation* ».

B-3 En application de l'article 20 de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné, je vous demande de confirmer que la liste nominative des personnes autorisées à intervenir en cas de blocage de source a été formalisée selon les dispositions prévues à l'article R.4451-96 du code du travail.

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* ».

Les inspecteurs ont relevé qu'une partie de l'équipe de médecins médicaux a été renouvelée et qu'un des médecins médicaux a un contrat de travail à durée déterminée (CDD).

B-4 En application de l'article 20 de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné, je vous demande de confirmer que le médecin médical en CDD n'intervient pas en situation d'urgence « dans des zones où le débit de dose horaire est susceptible d'être supérieur à 2 millisieverts ».

Organisation de la radioprotection des médecins libéraux

En application de l'article R.4451-8 et R.4511-5 du code du travail, un chef de l'entreprise utilisatrice faisant intervenir dans son établissement une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié doit assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou par le travailleur non salarié. Bien que chaque chef d'entreprise soit responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie (article R. 4451-8) et qu'un travailleur non salarié doive mettre en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité et prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement (article R. 4451-9 du code du travail), des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle (article R. 4451-8 du code du travail).

Les inspecteurs ont noté que l'établissement met à la disposition des radiothérapeutes le suivi dosimétrique et la formation à la radioprotection des travailleurs. Toutefois, ils ont noté que la personne compétente en radioprotection désignée par le chef d'établissement pour la curiethérapie n'établit pas les fiches individuelles d'exposition des radiothérapeutes.

B-5 En application de l'article R. 4451-8 et de l'article R. 4451-9 du code du travail susmentionné, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les mesures de protection et de suivi médical mis en œuvre par les radiothérapeutes. Vous veillerez à formaliser les accords conclus entre l'établissement et les radiothérapeutes en précisant les responsabilités respectives.

C – Observations

C-1 En complément de la demande formulée en A-2, les inspecteurs vous invitent à prendre en compte 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. Le fait que l'activité en curiethérapie soit faible (environ 120 à 130 séances par an) et qu'elle soit répartie sur quasiment l'ensemble de radiothérapeutes et de physiciens serait à discuter dans le cadre de l'analyse des risques *a priori*.

C-2 En complément de la demande formulée en A-2, les inspecteurs ont relevé sur le POPM (page 5/31) qu'une des missions de la personne responsable de l'Unité de Physique Médicale consiste à l'élaboration d'une analyse des risques *a priori* sur les nouvelles techniques. Ils ont noté que cette personne ne dispose pas d'une formation à l'analyse des risques *a priori* et que l'appui méthodologique est à préciser.

C-3 Les inspecteurs ont relevé que le dernier contrôle technique de radioprotection externe mentionne une non-conformité relative à la transmission de l'inventaire annuel 2016 des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants non réalisée et que cette non-conformité a été levée depuis. Ils rappellent que l'équipe doit être vigilante sur ce point. En effet, selon 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'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

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

SIGNÉ

Catherine PERROT