

Lyon, le 05 novembre 2019

Réf. : CODEP-LYO-2019-046899

CHU de Grenoble - Hôpital Nord
Service de radiothérapie
CS 10217
38043 GRENOBLE Cedex 9

Objet : Inspection n° INSNP-LYO-2019-0508 du 17 octobre 2019
Thème : Radioprotection en curiethérapie
Installation de curiethérapie du CHU de Grenoble /Numéro d'autorisation M380007

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, L. 1333-30 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 a eu lieu le 17 octobre 2019 dans le service de curiethérapie du Centre hospitalier universitaire de Grenoble.

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

Je précise que les demandes et observations relatives au code de la santé publique et au respect des prescriptions de la décision d'autorisation, relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation d'activité nucléaire délivrée par l'ASN. Par ailleurs, les demandes et observations relatives au respect des obligations en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie relèvent de la responsabilité de la direction de l'établissement. Enfin, les obligations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 17 octobre 2019 de l'installation de curiethérapie du Centre hospitalier universitaire de Grenoble (38) visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs pour l'activité de curiethérapie (curiethérapie HDR et curiethérapie par implantation de grains d'iode).

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 réglementaires d'assurance de la qualité en curiethérapie. Ils ont constaté que si une analyse des risques *a priori* a été formalisée, la démarche d'analyse des risques *a posteriori* et de retour d'expérience à partir des situations indésirables ou des dysfonctionnements déclarés et analysés est à améliorer, de même que la définition des exigences spécifiées.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'elle était globalement satisfaisante mais à améliorer sur certains points selon les demandes ci-après. Les modalités d'intervention des travailleurs en contrat à durée déterminée devront être réexaminées.

Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

Evolution de votre système documentaire et 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 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, 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 contienne un manuel de la qualité comprenant la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de qualité, une description des processus et de leur interaction. Le point 11 de l'annexe de la même décision précise ce qui est entendu sous les termes « exigences spécifiées » (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) et la manière de les exprimer (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 du code de la santé publique. 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* ».

De plus, selon l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 susmentionnée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.

Les inspecteurs ont constaté que des exigences spécifiées à satisfaire en radiothérapie externe et en curiethérapie sont mentionnées dans le manuel qualité. Toutefois, celles-ci sont formalisées de manière globale sans prendre en compte les spécificités des différentes techniques (radiothérapie externe, curiethérapie HDR, curiethérapie par implantations de grains d'iode). Les inspecteurs ont noté la volonté de l'équipe de réviser d'autres composantes du manuel qualité, bien qu'il ait été validé récemment, pour qu'il soit en adéquation avec les pratiques actuelles et du fait de l'évolution de l'équipe en charge de la mise en œuvre du système d'assurance de la qualité.

A-1 En application des articles 5 et 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande d'explicitier les exigences spécifiées relatives à la curiethérapie HDR et à la curiethérapie par implantations de grains d'iode en prenant en compte les exigences réglementaires et vos exigences volontaires (vérifications croisées et contrôles qualité par exemple). Vous veillerez à les exprimer en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN le manuel qualité actualisé, comprenant ou accompagné du document relatif aux exigences spécifiées.

Formalisation des responsabilités

En application de l'article 7 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 formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que l'équipe de radiothérapeutes et de radiophysiciens évolue et que tous les professionnels ne réalisent pas tous les actes de curiethérapie notamment en fonction des localisations prises en charge et de leur formation /habilitation ou expérience.

A-2 En application de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de préciser dans votre système documentaire les personnes habilitées à réaliser les différents actes de curiethérapie.

Organisation de la radiophysique médicale (POPM) et modalités de réalisation et de validation des contrôles de qualité

Selon l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, « le physicien médical exerce au sein d'une équipe pluri-professionnelle. Il apporte son expertise pour toute question relative à la physique des rayonnements [...]. Il est chargé de la qualité d'image, de la dosimétrie [...]. Il s'assure notamment que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses [...] au patient sont appropriés et permettent de concourir à une optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants ».

De plus, selon l'article 38, alinéa I, du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique.

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.

L'ASN et la SFPM (Société Française de Physique médicale) ont élaboré un guide à destination des établissements afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un POPM. Il comporte notamment un rappel des obligations réglementaires, des recommandations pour l'élaboration et l'évaluation du POPM pouvant utilement être pris en compte à l'occasion de sa mise à jour ou de sa révision (Guide n°20 disponible sur <https://www.asn.fr/Reglementer/Guides-de-l-ASN/Guide-de-l-ASN-n-20-Redaction-du-Plan-d-Organisation-de-la-Physique-Medicale-POPM>).

Les inspecteurs ont constaté qu'un document relatif au programme des contrôles de qualité et maintenance corrective du projecteur (document RTH HDR-PRO-005 du 27 février 2019) indique les contrôles qualité internes et les personnes qui les réalisent en fonction de la périodicité des contrôles (quotidiens/mensuels et annuels). Ce document n'explique pas les modalités de validation par le physicien et n'est pas cité dans le plan d'organisation de la physique médicale

A-3 En complément de la demande formulée en A-2 et en application de l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, je vous demande de veiller à ce que les modalités de validation des contrôles qualité, réalisés dans le cadre de la radioprotection des patients, par le physicien soient explicitées et jointes au POPM selon les préconisations du guide 20 susmentionné.

Organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables

En application de l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, « la direction [...] 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 et ci-après nommée « actions d'amélioration ». Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. Cette organisation :

1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;
2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;

3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité. »

Les inspecteurs de la radioprotection ont noté qu'aucune analyse approfondie n'avait été conduite depuis le début de l'année que ce soit en radiothérapie externe ou en curiethérapie. Il leur a été indiqué que cette analyse n'était réalisée qu'en cas de déclaration d'un événement à l'ASN « par manque de temps ».

A-4 En application de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de mettre en place des analyses approfondies, y compris sur des événements internes, pour mettre en évidence les causes profondes des événements les plus significatifs ou récurrents. Pour cela, vous veillerez, le cas échéant, à compléter les ressources nécessaires (en terme de formation adaptée d'un nombre suffisant de personnes au sein de l'équipe ou en terme de temps dédié pour réaliser des analyses approfondies).

Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements et communication interne

En application de l'article 10 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, « 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 ». De plus, selon l'article 13 de la même décision, « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place des processus pour :

1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;
2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;
3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience».

Il a été indiqué aux inspecteurs de la radioprotection qu'un frein à la déclaration des situations indésirables ou des dysfonctionnements persistait.

A-5 En application des articles 10 et 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de veiller à renouveler en tant que de besoin une formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements et des actions de communication faisant comprendre l'importance de la démarche de retour d'expérience.

Formation à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « les professionnels pratiquant des actes [...] de radiothérapie [...] à des fins de [...] prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales ». De plus, selon l'article R.1333-68, alinéa IV, tous les professionnels justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

La décision de l'ASN n° 2017-DC-n°0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, précise la finalité et les objectifs de la formation continue et ses modalités. Des guides de formation destinés à définir, pour chaque profession ou domaine d'activité, les objectifs, les programmes, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation sont préparés par les professionnels sur la base des orientations proposées par l'ASN puis approuvés par l'ASN qui en assure la publication sur son site internet.

Cette décision a été récemment modifiée (arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales).

Selon l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0585 (version consolidée disponible sur le site internet susmentionné), les professionnels qui ne possèdent pas une attestation valide à la date d'entrée en vigueur de la présente décision, doivent désormais suivre une formation conforme à la décision et obtenir une attestation dans un délai d'un an suivant la date d'entrée en vigueur de la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017.

D'autre part, selon l'article 15 de la décision n° 2017-DC-0585 (version consolidée), les guides professionnels sont désormais applicables au plus tard six mois après la date de leur approbation par l'ASN.

Le guide destiné à la formation des professionnels de la radiothérapie externe et de la curiethérapie (oncologues radiothérapeutes, physiciens médicaux et manipulateurs en radiothérapie) a été publié le 20/09/2018 (<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/Guide-pratique-destine-a-la-radioprotection-des-patients>).

Les inspecteurs ont constaté qu'un radiothérapeute ne dispose pas d'attestation et que l'attestation de certains professionnels n'est plus valide (fin de validité en 2008 pour un manipulateur) ou arrive en fin de validité en 2019 (attestation datant de 2009 pour un radiothérapeute et deux manipulateurs). Les inspecteurs ont noté que le CHU est en train d'organiser l'externalisation de la formation de l'ensemble des paramédicaux intervenants au CHU.

A-6 En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II, article R.1333-68, alinéa IV, article R.1333-69) et de la décision n° 2017-DC-n°0585 de l'ASN du 14 mars 2017, je vous demande d'organiser, pour les professionnels n'étant pas en mesure de fournir une attestation, une formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales en prenant en compte le guide de formation adapté à leur domaine d'intervention. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN un bilan consolidé de la formation à la radioprotection des patients des professionnels pour le 31 janvier 2020. Cette formation devra être renouvelée selon les périodicités réglementaires et la date de cette formation devra être tracée de manière précise (jour/mois/année).

Radioprotection des travailleurs

Evaluation individuelle des expositions des travailleurs et modalités du suivi dosimétrique

En application des articles R.4451-52 et R.4451-53 du code du travail, l'employeur actualise en tant que de besoin l'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs.

Cette évaluation individuelle préalable comporte notamment la fréquence des expositions et « la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail » (article R.4451-53 du code du travail, alinéa 4).

Les inspecteurs ont relevé que l'évaluation des expositions des travailleurs n'était pas individuelle. Ils relèvent également que la mise en œuvre de traitements par HDR d'une nouvelle localisation sera à prendre en compte.

A-7 En application du code du travail (articles R.4451-52 et R.4451-53), je vous demande de préciser l'évaluation de l'exposition de chaque travailleur pour qu'elle soit individuelle. Vous veillerez à ce que le classement et la surveillance dosimétrique individuelle soit appropriés (articles R.4451-64 et R. 4451-65 du code du travail).

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs, examen médical d'aptitude à l'embauche

En application du code du travail (article R.4451-82), le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28.

Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. Cet examen a notamment pour objet de s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, d'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire, de sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre (article R.4624-24 du code du travail). De plus, selon l'article R.4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L.4624-4 du code du travail. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon l'article R.4624-28 du code du travail, « *tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23* », bénéficie d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. Toutefois, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année (article R4451-82).

Selon les données communiquées préalablement à l'inspection, il apparaît que quelques professionnels ne sont pas à jour du suivi individuel renforcé de leur état de santé.

A-8 En application du code du travail (article R.4451-82, articles R.4624-24 et suivants), je vous demande de veiller à ce qu'un examen médical soit renouvelé selon les périodicités requises (article R.4624-28 et article R.4451-82) pour tous les travailleurs concernés.

Modalités d'accès d'un travailleur en zone contrôlée rouge ou orange en cas d'incident

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 susceptible d'intervenir en situation d'urgence notamment en cas de blocage de source pendant l'application des traitements comporte des travailleurs qui ont un contrat de travail à durée déterminée (CDD).

A-9 En application de l'article D.4154-1 du code du travail, je vous demande de veiller à ce qu'aucun des travailleurs en CDD ne soit susceptible de se trouver « *dans des zones où le débit de dose horaire est susceptible d'être supérieur à 2 millisieverts* ».

L'article R.4451-31 du code du travail précise que « *l'accès d'un travailleur classé en zone contrôlée orange ou rouge fait l'objet d'une autorisation individuelle délivrée par l'employeur. Pour la zone contrôlée rouge, cet accès est exceptionnel et fait l'objet d'un enregistrement nominatif à chaque entrée* ».

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'une liste des personnes volontaires et formées pour intervenir en cas de nécessité lors d'un blocage des sources. Toutefois, celle-ci n'est pas accompagnée d'une autorisation individuelle, délivrée par l'employeur, d'accès en zone orange ou rouge.

A-10 En complément à la demande A-9 et en application de l'article R.4451-31 du code du travail, je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur susceptible d'entrer, en cas d'incident, dans une zone contrôlée orange ou rouge, dispose d'une autorisation individuelle délivrée par l'employeur. En cas d'entrée dans une zone contrôlée rouge, l'accès devra être enregistré nominativement.

Autres dispositions applicables à la protection des sources de rayonnements ionisants

L'article R.1333-148 du code de la santé publique précise notamment que l'accès à des sources de rayonnements ionisants ou lots de sources radioactives de catégorie A, B ou C et leur convoyage, ou l'accès aux informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour les protéger sont autorisés par le responsable de l'activité nucléaire. L'autorisation délivrée à une personne à cet effet est nominative et écrite.

Les inspecteurs ont noté que le responsable de l'activité nucléaire n'a pas établi la liste nominative susmentionnée.

A-11 Je vous demande d'établir une liste nominative des personnes autorisées à accéder aux sources et à mettre en place les dispositions nécessaires afin que l'accès à la source radioactive scellée soit limité exclusivement aux personnes que vous aurez identifiées.

Gestion des vérifications périodiques

En application du code de la santé publique (R.1333-172, alinéa I), le responsable de l'activité nucléaire « est tenu de faire vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles qui ont été mises en place en matière de : « 1° Protection collective, en considérant les exigences applicables requises dans le cadre de son régime ; « 2° Gestion de sources de rayonnements ionisants ».

En application 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) et le contrôle technique externe de la gestion des sources radioactives doit être réalisé chaque année (annexe 3 tableau n°1). 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 externe relatif à l'utilisation de grains d'iode, réalisé en 2018, ne l'a pas été en 2019 avec le contrôle des autres sources.

A-12 En application du code de la santé publique (R.1333-172, alinéa I), je vous demande de faire réaliser le contrôle technique externe de la gestion des différentes sources radioactives chaque année.

Les inspecteurs ont constaté qu'un document relatif au programme des contrôles de qualité et maintenance corrective du projecteur (document RTH HDR-PRO-005 du 27 février 2019) indique que les contrôles de radioprotection interne sont annuels alors que le programme des contrôles de radioprotection indique qu'ils sont réalisés de manière trimestrielle. Ils relèvent également que le programme des contrôles

de radioprotection ne précise pas tous les contrôles technique de radioprotection internes et externes à réaliser en curiethérapie.

A-13 Je vous demande de mettre en cohérence vos documents relatifs aux différents contrôles de radioprotection. Vous veillerez à ce que la périodicité mentionnée soit conforme à la réglementation.

B – Demandes d'informations complémentaires

Radioprotection des patients

Analyse de 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 comprenant une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. 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. Le système documentaire (procédures, modes opératoires) doit être mis à jour afin d'assurer une utilisation correcte et que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale et que les équipements sont correctement utilisés.

Les inspecteurs ont constaté qu'une étude des risques encourus par les patients a été conduite en différenciant les deux modalités de curiethérapie (HDR, implantations de grain d'iode). Ils ont noté que ces analyses ont été conduites de manière pluri professionnelle. Les inspecteurs relèvent que la maîtrise des risques liés à l'utilisation de différents dispositifs médicaux notamment en fonction des localisations traitées en HDR n'est pas très explicite. De plus, en ce qui concerne l'analyse des risques encourus par les patients lors de l'implantation de grains d'iode, ils s'interrogent sur la gestion du risque d'erreur (noté R27) lors de l'entrée de l'activité des grains, risque ne faisant pas l'objet d'actions d'améliorations complémentaires alors qu'il est affecté d'une criticité finale comparable à d'autres risques intégrés dans le plan d'action d'assurance de la qualité de 2019 (PAQ 2019). Ils ont noté que l'équipe avait fait le choix de limiter le nombre d'actions à mettre en œuvre chaque année. D'autre part, ils ont relevé que la mise en œuvre prochaine du traitement en HDR d'une nouvelle localisation (prostate) avec une dose plus élevée que pour les autres localisations sera à intégrer dans votre analyse de risque *a priori*.

B-1 En application de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que les risques associés aux différents dispositifs médicaux utilisés ont tous été pris en compte. Vous confirmerez le degré de maîtrise du risque d'erreur lors de l'entrée de l'activité des grains d'iode. Vous tiendrez informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution du PAQ 2019 et de l'échéancier retenu pour compléter votre analyse avec le plan d'action associé notamment du fait de la mise en œuvre prochaine de la curiethérapie de prostate en HDR .

Informatisation des fiches mentionnant les données relatives à la prescription

Les inspecteurs ont constaté lors de l'examen d'une fiche l'existence de données raturées ce qui peut être source d'erreurs. Ils ont noté que les fiches de prescription seraient prochainement informatisées.

B-2 En complément de la demande formulée en B-1, je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de l'informatisation des fiches de prescription et de vérifier la robustesse de cette action en terme de maîtrise des risques.

Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont constaté que des professionnels disposent d'une attestation qui arrive en fin de validité prochainement en 2020 (attestation datant de 2010 pour trois manipulateurs).

B-3 En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II, article R.1333-68, alinéa IV, article R.1333-69), je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le plan de formation pour les professionnels devant bénéficier prochainement d'un renouvellement. Cette formation devra être renouvelée selon les périodicités réglementaires et la date de cette formation devra être tracée de manière précise (jour/mois/année).

Report des informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

En application du code de la santé publique (article R.1333-66), « le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient ».

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, précise les données devant figurer dans le compte rendu dans son article 1 et pour ce qui concerne les actes de curiethérapie dans son article 6. Pour les actes de radiothérapie, y compris la curiethérapie, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont notamment les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure tel que précisé à l'article 6 c'est-à-dire 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. 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 que le plan « PAQSS 2019 » prévoit de disposer de comptes rendus conformes, informatisés et transmis. Cette action n'était pas clôturée au moment de leur visite alors que la conformité des comptes rendus était un engagement pris à la suite de l'inspection précédente du 6 décembre 2016.

B-4 En application du code de la santé publique (article R.1333-66) et de l'arrêté du 22 septembre 2006, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que tous les comptes rendu d'acte comporteront d'ici la fin de l'année les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées, toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient ainsi que la traçabilité des éléments d'identification du matériel utilisé.

C – Observations

C-1 Analyse approfondie d'événements et démarche de retour d'expérience

Afin d'améliorer la qualité des analyses et d'améliorer la démarche de retour d'expérience et d'étendre la culture sécurité au niveau de l'équipe, les inspecteurs vous invitent à consulter les documents suivants :

[a] Guide de la Haute Autorité de Santé (HAS), Mars 2012, « *La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé* »

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/guide_gdr_pages1a64.pdf

[b] Guide de la HAS, novembre 2016, « *Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des événements indésirables associés aux soins* »

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2724327/fr/cadre-general-d-evaluation-des-demarches-d-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins

[c] Les cahiers de la sécurité industrielle de l'Institut pour une culture de sécurité industrielle (ICSI), n°2014-04, « FSOH : l'analyse approfondie d'évènement »

<http://www.icsi-eu.org/fr/les-cahiers-de-la-securite-industrielle-icsi.p306.html>

[d] Le guide pédagogique de l'OMS pour la sécurité des patients

<http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/tools-download/fr/>

C-2 *Mise en œuvre de nouvelles techniques*

Dans le cadre de la prochaine mise en œuvre de la curiethérapie HDR sur une nouvelle localisation, les inspecteurs rappellent que l'avis du Groupe permanent médical (GPMED) en février 2015 sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie : <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Nouvelles-techniques-en-radiotherapie-et-pratiques-associees>.

est à prendre en compte en prévoyant par exemple un audit par des pairs.

C-3 *Traçabilité des formations*

Dans le cadre de l'habilitation de nouveaux professionnels pour réaliser ou participer à l'activité de curiethérapie et dans le cadre du traitement d'une nouvelle localisation par HDR, les inspecteurs vous invitent à enregistrer les formations suivies y compris pour l'utilisation des équipements.

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. Le critère d'agrément n°7 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. Le critère d'agrément n°8 prévoit que le centre de radiothérapie tienne à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie.

C-4 *Evaluation des pratiques professionnelles (EPP)*

Les inspecteurs rappellent que la Haute Autorité de Santé (HAS) a défini, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Le guide méthodologique « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* » publié en novembre 2012 et disponible sur le site de la HAS (www.has-sante.fr) propose des programmes d'amélioration des pratiques en radiothérapie externe parmi lesquels l'information du patient sur les enjeux du positionnement, thème qui pourrait faire l'objet d'une analyse des pratiques professionnelles en curiethérapie.

C-5 *Dispositions applicables à la protection des sources de rayonnements ionisants*

Les inspecteurs ont constaté que des dispositions avaient été formalisées dans le cadre d'un plan d'urgence interne (PUI) approuvé en février 2019 et récemment mis à jour. Ils ont indiqué que les dispositions à prendre par le responsable de l'activité nucléaire pour empêcher l'accès non autorisé aux sources de rayonnements ionisants sont prévues par le code de la santé publique (article R.1333-147) et que les modalités d'application seront prochainement précisées par arrêté. Les dispositions prises par l'établissement devront être vérifiées et le cas échéant complétées au regard de cet arrêté. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que dans certaines conditions, le PUI prévoit qu'une pince coupante doit être utilisée. L'établissement devra veiller à ce que l'utilisation d'une pince coupante dans les situations prévues dans le PUI ne risque pas d'altérer la source.

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,

SIGNÉ

Olivier RICHARD

