

Référence courrier :
CODEP-MRS-2023-025086

Institut Paoli-Calmettes
232 boulevard Sainte Marguerite
13273 Marseille cedex 09

Marseille, le 19 avril 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 13 avril 2023 sur le thème de la curiethérapie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2023-0595 / N° SIGIS : M130019
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'ASN du 14/03/2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales
[5] Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[6] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique

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 13 avril 2023 dans le service de curiethérapie de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 13 avril 2023 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.



Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires, la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients et l'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique .

Ils ont effectué une visite du service de curiethérapie, du local « curiestock » où sont entreposés les grains d'iode-125 en attente de reprise ainsi que le bunker dédié aux traitements de curiethérapie haut débit. Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Ils ont également conduit plusieurs entretiens au cours de l'inspection, avec le médecin coordonnateur, le responsable opérationnel de la qualité, le cadre de physique médicale, des physiciens médicaux et un manipulateur en électroradiologie médicale.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les dispositions prises en matière de radioprotection et d'assurance de la qualité pour la prise en charge des patients en curiethérapie sont globalement satisfaisantes. L'articulation entre le service qualité et les différents professionnels du service est concrète et apparaît fonctionnelle.

Les inspecteurs ont tenu à souligner la bonne pratique consistant à prendre en compte le retour d'expérience d'autres centres de curiethérapie. En pratique, en 2022, cette démarche a conduit le service à un travail de fond sur le remplacement des matériels vecteurs et la mise en place de leur suivi par le service biomédical de l'établissement. La réalisation régulière d'exercices portant sur un blocage de source et le partage du retour d'expérience associé aux professionnels constitue également une bonne pratique en place depuis 2019 et à maintenir dans la durée.

L'ASN appelle toutefois l'attention de l'établissement sur la tension des effectifs de physique médicale du département de radiothérapie externe et de curiethérapie et plus largement de l'ensemble des services de l'établissement au sein desquels les physiciens médicaux exercent leur activité, *a fortiori* dans un contexte de forte activité.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 [4], la durée de validité de la formation à la radioprotection des patients « *est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie [...]* ».

Les inspecteurs ont consulté le tableau de suivi des formations à la radioprotection des patients pour les différentes catégories professionnelles. Ils ont relevé que :

- près d'un tiers des manipulateurs en radiologie médicale exerçant en curiethérapie n'était pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients et que la formation de l'un des manipulateurs exerçant en curiethérapie arrivait à échéance en juin 2023 ;
- les deux radiothérapeutes arrivés le plus récemment et exerçant uniquement en radiothérapie externe n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Demande II.1. : Prendre les dispositions nécessaires pour s'assurer que la formation à la radioprotection des patients est en cours de validité pour l'ensemble des professionnels concernés exerçant au sein du service de radiothérapie.

Formation des physiciens médicaux

L'article 4 de l'arrêté du 6 décembre 2011 [5] relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale dispose que « *Les personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent, dans le cadre de la formation professionnelle tout au long de la vie, mettre à jour annuellement leurs connaissances théoriques et pratiques leur permettant d'exercer leurs missions. Ces actions de formation continue peuvent intégrer des modules relatifs à l'analyse et à l'évaluation de leur pratique professionnelle* ».

Le plan d'organisation de la physique médicale (document PLG-PALN-DEP.DTQ-11-0002, version 14) mentionne la formation des physiciens médicaux parmi la liste de leurs tâches.

Parmi les indicateurs de pilotage de l'assurance de la qualité du département de radiothérapie externe et de curiethérapie figure le « *pourcentage de personnel ayant suivi au moins une formation interne ou externe dans les deux dernières années* » avec un objectif cible fixé à 70 %. Le compte-rendu de la revue de direction du 7 novembre 2022 précise que l'objectif est atteint pour le service de physique médical avec un taux de conformité de 86,11 % sur les deux dernières années. Ce résultat confirme que plusieurs physiciens médicaux ne sont pas formés annuellement comme prévu par l'arrêté précité [5].

Il a été précisé aux inspecteurs au cours des différents entretiens conduits au cours de l'inspection que plusieurs facteurs de nature technique et organisationnelle ont été identifiés.

Deux demandes de complément sur le même thème ont été adressées au service de radiothérapie externe respectivement de l'Institut Paoli-Calmettes à l'issue de l'inspection réalisée le 10 juillet 2020 (cf. demande B1 de la lettre de suite n° CODEP-MRS-2020-037312 du 28 juillet 2020) et du Chicas de Gap à l'issue de l'inspection réalisée le 20 octobre 2021 (cf. demande B1 de la lettre de suite n° CODEP-MRS-2021-051706 du 16 novembre 2021).

Demande II.2. : Mettre en place des dispositions techniques et organisationnelles adaptées pour garantir que chaque physicien médical dispose d'une mise à jour annuelle de ses connaissances.

Habilitation

Le II de l'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 [6] dispose : « *Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.* »

L'article 8 de la décision précitée [6] prévoit que « [...] *Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, [...] la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.* ».

Il a été indiqué aux inspecteurs que lors des réflexions relatives à la déclinaison opérationnelle des modalités d'habilitation des professionnels pour l'application de la décision n° 2021-DC-0708 [6], il avait été acté que pour les radiothérapeutes, leur diplôme répondait à l'exigence.

Les inspecteurs ont questionné les autres critères estimés nécessaires pour tout radiothérapeute amené à exercer notamment en curiethérapie (utilisation du projecteur et mise en place des vecteurs notamment). Plusieurs critères ont été évoqués au cours des échanges ainsi que les modalités de formalisation paraissant adaptées.

Demande II.3. : Mettre en œuvre la démarche d'habilitation pour les radiothérapeutes et mettre en place une formalisation adaptée.

Deux physiciens médicaux du département sont habilités pour la curiethérapie haut débit. Par ailleurs, une astreinte du département de physique médicale est en place et assurée par l'ensemble des physiciens médicaux du département, qu'ils soient ou non habilités pour la curiethérapie haut débit.

Au cours des entretiens, les inspecteurs ont notamment interrogé les actions spécifiques attendues par tout physicien médical en cas d'intervention au pupitre de curiethérapie haut débit dans le cadre de l'astreinte. En effet, si des critères spécifiques sont attendus de la part de tout physicien médical, qu'il soit habilité ou non pour la curiethérapie, ceux-ci nécessitent d'être identifiés et pris en compte dans le processus d'habilitation global de ces professionnels.

Demande II.4. : Prendre position sur les actions à réaliser par un physicien médical d'astreinte pour la curiethérapie et prendre en compte toute action nécessaire dans le cadre de la démarche d'habilitation des physiciens médicaux, y compris ceux qui ne sont pas référents pour la curiethérapie.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Mise en cohérence de la documentation mentionnant la double vérification des connexions

Observation III.1 : Il conviendra d'actualiser l'instruction de travail intitulée « *Utilisation d'Oncentra et Mosaïq au cours d'une séance de curiethérapie* » (SVC-RADP-GEN.ITC-16-0006) pour préciser les types de traitements nécessitant une double vérification des connexions (projecteur/gaines et gaines/vecteurs). Le critère de conformité de cette exigence spécifiée devrait ainsi être mesuré et vérifié de façon plus adaptée et uniquement sur la base des situations nécessitant cette double vérification.

Critères de l'Institut national du cancer (Inca)

Observation III.2 : Il conviendra de prendre en compte les prochaines évolutions du critère INCa relatif à la présence de deux manipulateurs en électroradiologie médicale au pupitre, y compris lors des traitements de curiethérapie de l'endomètre.



Gestion des sources

Observation III.3 : Il conviendra de clarifier les modalités de suivi des grains d'iode-125 et d'aboutir sur les réflexions engagées au cours de l'inspection sur ce sujet, en particulier concernant le caractère opérationnel d'un suivi annuel des sources compte-tenu de la périodicité de leur reprise par le fournisseur.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).