

DIVISION DE LYON

Lyon, le 15 décembre 2010

N/Réf. : Codep-Lyo-2010-067763

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

Objet : Inspection de la radioprotection

Réf. : Inspection n° INSNP-LYO-2010-0407 du 26 août 2010
Installation : service de curiethérapie

Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé le 26 août 2010 à une inspection du service de radiothérapie situé au centre hospitalier de Grenoble (38).

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 26 août 2010 du service de curiethérapie du centre hospitalier universitaire de Grenoble (38) a été organisée dans le cadre du programme d'inspections national de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur l'évolution de l'organisation du service et de l'établissement pour la radioprotection des patients, des travailleurs et du public du fait de l'utilisation et de la détention de sources radioactives scellées. Elle a été également réalisée en vue de vérifier l'état d'avancement de la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité et de gestion des risques.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement était dans une phase de renforcement de l'équipe de physique médicale complétée par l'arrivée d'un technicien en radioprotection. Ils ont relevé que la radioprotection des travailleurs devait être réévaluée après l'actualisation des analyses de risques et des études de poste en curiethérapie. En ce qui concerne les patients, alors que la démarche de gestion des risques a posteriori a été abordée de manière parallèle pour la curiethérapie et la radiothérapie, les inspecteurs ont constaté un retard dans la démarche d'assurance qualité en curiethérapie. La traçabilité des doses reçues par les patients est perfectible. La gestion et le stockage des sources utilisées ou périmées doivent être clarifiés et des démarches en vue d'une reprise de sources sont à concrétiser.

A – Demande d'actions correctives

Radioprotection des patients

Radiophysique médicale - organisation et gestion des contrôles qualité des dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), l'organisation de la radiophysique médicale a pour but de répondre en particulier aux conditions de présence suffisantes pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions d'un radiophysicien lors de la préparation et de la réalisation des traitements et anticiper les difficultés engendrées par les absences pour congés ou formation.

Les inspecteurs ont noté que l'équipe de physique est actuellement composée de dosimetristes et de trois PSRPM, équipe qui fait l'objet d'un projet de renforcement par le recrutement d'une PSRPM supplémentaire. Ils ont également noté que les PSRPM assurent des missions relatives à la mise en œuvre d'une démarche d'assurance qualité et des missions relatives à la radioprotection des travailleurs, ces dernières constituant des tâches confiées habituellement à une personne compétente en radioprotection (PCR). La possibilité d'une prise en charge d'une partie de ces tâches par le technicien de radioprotection qui a pris ses fonctions début juillet 2010 dans le service d'imagerie, radiologie et médecine nucléaire reste à préciser. De même, le temps que la PSRPM consacre au suivi de la démarche qualité en radiothérapie/curiethérapie, conduit les personnes rencontrées lors de l'inspection à considérer qu'elle est le « *responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins* ». Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que parmi les membres de l'équipe de physique, seules les PSRPM interviennent en curiethérapie.

Les inspecteurs ont relevé qu'au moment de leur visite, la nouvelle version du plan d'organisation de la physique médicale de 2008 n'était toujours pas validée et qu'elle devait prendre en compte les missions transversales des PSRPM et d'un renforcement dans les prochains mois par un quatrième PSRPM.

A-1 Je vous demande de clarifier l'organisation relative aux missions définies par l'arrêté du 19 novembre 2004 en prenant en compte l'implication des PSRPM en assurance qualité et les missions qui relèvent normalement de PCR.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN une copie de votre plan d'organisation de la physique médicale du fait des modifications à venir.

Avancement de la démarche d'assurance qualité et de gestion des risques

Les inspecteurs ont évalué la prise en compte de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie et curiethérapie devant être mises en œuvre selon le calendrier prévu à l'article 16 de cette décision. Ils ont constaté que la mise en œuvre de la plupart des obligations suivrait celle qui concerne la radiothérapie, pour être finalisée d'ici la fin du premier semestre 2011.

Ils ont constaté que la désignation « *responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins* » n'a pas été validée par la direction et que la plupart des documents existants devaient faire l'objet d'une évaluation et si besoin d'une actualisation afin d'alimenter le manuel qualité.

Les inspecteurs ont relevé que les obligations de la décision n° 2008-DC-0103 relatives à la gestion a posteriori des situations indésirables ou des dysfonctionnements avaient été prises en compte conjointement à ce qui est effectué en radiothérapie.

A-2 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un plan d'actions spécifique à la curiethérapie qui vous permettra de répondre aux obligations d'assurance de la qualité dans les meilleurs délais.

A-3 Je vous demande de confirmer et de formaliser la désignation de la personne faisant fonction de « *responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins* ». Je vous rappelle que 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 de santé lorsqu'elle existe* ».

Formation radioprotection des patients

Les inspecteurs ont noté qu'un des PSRPM et deux médecins n'étaient pas en mesure de présenter un document attestant de la validation de la formation à la radioprotection des patients prévue par le code de la santé publique (article L. 1333-11).

A-4 Je vous demande de planifier cette formation dans les meilleurs délais pour les professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 qui n'ont pas suivi cette formation et d'en assurer la traçabilité. Je vous rappelle que les professionnels concernés doivent avoir suivi cette formation depuis le 20 juin 2009 y compris ceux qui participent à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

Les objectifs et le contenu des programmes, aussi bien théoriques que pratiques, de la formation à la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants doivent, pour l'ensemble des professions concernées, remplir les conditions définies en annexe I de l'arrêté du 18 mai 2004. Cette formation est complétée, pour chaque catégorie professionnelle mentionnée à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, selon les objectifs et les programmes déterminés en annexe II du même arrêté.

Traçabilité des doses administrées aux patients

Les inspecteurs ont constaté que la prise en compte des exigences de l'arrêté du 22 septembre 2006, relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, variaient selon les médecins.

A-5 Je vous demande d'harmoniser vos pratiques et de les mettre en conformité avec l'arrêté du 22 septembre 2006 notamment ses articles 1 et 6. 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 doit figurer sur le compte-rendu d'acte. Les éléments d'identification des appareils doivent être également mentionnés ainsi que les modalités de délivrance de la dose (bas débit de dose ou débit de dose pulsé, implants permanents).

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection des travailleurs faisait l'objet d'un débat notamment depuis l'arrivée d'un technicien radioprotection en juillet 2010. Ils relèvent que trois PCR ont été nommées au sein de l'établissement avec notamment pour la curiethérapie deux PSRPM en 2003.

A-6 Je vous demande de clarifier l'organisation de la radioprotection dans un document qui précisera l'étendue des responsabilités respectives des PCR ainsi que les moyens nécessaires et alloués selon la réglementation en vigueur, articles R.4451-110 à R.4451-114 du code du travail. Ce document devra préciser les domaines d'intervention du technicien en radioprotection en appui des PCR. Votre organisation devra permettre aux PSRPM de se consacrer de manière prioritaire aux missions relatives à la radioprotection des patients.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN le document validé par les différentes parties prenantes.

Etudes des risques, études de poste, délimitation des zones, fiches d'exposition, classement des travailleurs, suivi dosimétrique et médical

Les inspecteurs ont noté que le zonage de l'ensemble du service de curiethérapie réalisé en 2002 allait être réévalué et affiné selon l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites. Ils ont relevé que les études de poste ne prenaient pas en compte l'exposition des extrémités, que les fiches d'exposition restaient à élaborer. Par ailleurs, ils ont noté que des travailleurs classés en B avaient un suivi médical espacé tous les 2 ou 3 ans ce qui n'est pas conforme à l'article R. 4451-84 du code du travail qui prévoit que les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée et qu'ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an.

A-7 Je vous demande de déterminer la nature et l'ampleur des risques radioactifs liés à l'activité actuelle de curiethérapie et de procéder à la délimitation des zones pour tous les locaux de curiethérapie. Ces études devront considérer les locaux adjacents tels que l'étage supérieur.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN votre échéancier pour la finalisation de ce travail et les modifications qui seront apportées en terme de délimitation des zones et de leur signalisation

A-8 Je vous demande d'améliorer vos études de poste en prenant en compte les extrémités des membres supérieurs et d'élaborer les fiches d'exposition.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN votre échéancier pour la finalisation de ce travail et les modifications qui seront apportées en terme de classement des différents travailleurs, du suivi dosimétrique et du suivi médical.

Je vous rappelle que les copies de ces fiches doivent être remises au médecin du travail (article R. 4451-59 du code du travail) et que la périodicité du suivi médical doit être conforme à l'article R. 4451-84 du code du travail.

Formation radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail, l'employeur doit organiser pour les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée une formation à la radioprotection qui doit être renouvelée périodiquement, au moins tous les trois ans et chaque fois que nécessaire.

Les inspecteurs ont noté que cette formation n'avait pas été suivie par l'ensemble des travailleurs concernés au cours de ces trois dernières années.

A-9 Je vous demande de planifier dans les meilleurs délais cette formation et de la proposer dans le futur chaque fois que nécessaire notamment en cas de nouvelles installations qui modifieraient le risque et sa gestion.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN votre échéancier pour terminer la formation de l'ensemble des travailleurs actuellement en poste.

Radioprotection du public

Les inspecteurs ont noté que l'une des huit chambres où sont hospitalisés les patients par curiethérapie ou radiothérapie métabolique pouvait être utilisée pour l'hospitalisation des patients du pôle cancérologie traités par chimiothérapie. Les inspecteurs n'ont pas eu la confirmation que la dose efficace de ces patients traités par chimiothérapie reste en dessous de 1mSv par an.

A-10 Je vous demande d'objectiver le maintien d'une dose efficace de ces patients traités par chimiothérapie et susceptibles d'être hospitalisés dans ce secteur en deçà de 1mSv (dose limite définie par l'article R.1333-8 du code de la santé publique) quelles que soient les circonstances ou quelle que soit la chambre utilisée parmi les huit chambres du secteur. En l'absence d'éléments probants, vous devez réorienter l'hospitalisation de ces patients vers un autre secteur.

Gestion des sources

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un cahier sur lesquels sont tracées des informations relatives aux sources utilisées pour la curiethérapie lors de leur réception (date, nombre, référence, activité) et lors de leur sortie. Les inspecteurs ont relevé l'existence d'une autre fiche utilisée notamment pour les fils d'iridium. En consultant le cahier tenant lieu de registre, les inspecteurs n'ont pas eu la confirmation du lieu où se trouvent les différentes sources ni de la concordance des données qui sont reportées sur les différents documents. Ils relèvent qu'une procédure « *gestion des sources en curiethérapie* » datant de 2001 mentionne des sources qui ne sont plus utilisées ou des acteurs qui ne sont plus d'actualité. Ils ont constaté par ailleurs que des sources étaient stockées sur plusieurs sites dans l'établissement et que leur traçabilité était inégalement organisée et assurée.

A-11 Je vous demande d'évaluer les modalités de suivi et les documents utilisés afin que ceux-ci assurent la traçabilité des sources quels que soient les conditions de leur utilisation ou de leur stockage et les professionnels qui les manipulent. L'identification des différents lieux d'utilisation et de détention des sources dans l'établissement doit faire l'objet d'un suivi et doit être tracée. En effet, je vous rappelle que vous avez l'obligation d'organiser dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus (article R.1333-50 du code de la santé publique). Par ailleurs, votre procédure « *gestion des sources en curiethérapie* » doit être actualisée.

A-12 Je vous demande de transmettre périodiquement l'inventaire des sources à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire tel que cela est prévu par le code de la santé publique (article L. 1333-9) et par le code du travail (article R. 4451-38).

Les inspecteurs ont noté que les conditions de stockage des sources en attente de reprise ou gardées en décroissance n'étaient pas optimales. Ils ont constaté par exemple la présence de comburants à proximité d'un lieu de stockage dans les locaux de la curiethérapie. Ils ont noté également que des devis avaient été récemment demandés pour la reprise de sources stockées dans un local du service de curiethérapie.

A-13 Je vous demande d'évaluer les modalités de stockage de vos sources. Cette démarche devra prendre en compte les risques mentionnés par le code de la santé publique dans son article R. 1333-51. Vous tiendrez informé la division de Lyon de l'ASN des moyens de sécurisation supplémentaires déployés quel que soit le site de stockage.

A-14 En complément, je vous demande de préciser votre démarche de reprise de sources non utilisées ou non utilisables selon les obligations prévues par le code de la santé publique dans son article R. 1333-52.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN l'état d'avancement de ce processus de reprise de sources.

B – Demande d'informations

Radioprotection des travailleurs

Réalisation des contrôles de radioprotection

Les inspecteurs ont noté qu'un programme des contrôles de radioprotection était en cours d'élaboration et que tous les contrôles externes et internes n'étaient pas encore réalisés. Ils ont noté que le contrôle externe allait être confié à un nouveau prestataire.

B-1 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le programme des contrôles de radioprotection externes et internes qui doit être élaboré selon les dispositions prévues par l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles (arrêté portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 publié au JORF du 15 août 2010).

Vous lui communiquerez, en complément à la demande formulée en A-6, les moyens nécessaires et mis à la disposition des PCR pour réaliser les contrôles internes retenus dans votre programme.

B-2 Je vous demande de communiquer à la division la copie du contrôle de radioprotection externe prévu au dernier trimestre 2010.

Evolution des installations du service

Les inspecteurs ont noté que les appareils de curiethérapie de débit pulsé allaient faire l'objet d'un renouvellement.

B-3 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de tout projet qui pourrait conduire à modifier les conditions de l'autorisation en cours.

C – Observations

C-1 Compte tenu de la présence de sources de haute activité, je vous invite à poursuivre la réflexion conduite au sein de votre service afin d'établir un plan d'urgence interne qui prenne en compte les différents risques et réponde aux questions habituelles d'un plan « quoi, qui, quand, comment, avec quoi ».

C-2 Compte tenu de l'absence de manipulateurs en électroradiologie médicale dans le service de curiethérapie, je vous rappelle que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain doit être réservé aux médecins (article R. 1333-67 du code de la santé publique).

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire dans le présent courrier.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de la présente à l'Agence régionale de santé et à sa délégation territoriale départementale. Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Lyon**

Signé par :

Grégoire DEYIRMENDJIAN

