

DIVISION DE LYON

Lyon le 17/12/2013

N/Réf. : Codep-Lyo-2013-067350

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

Objet : Inspection de la radioprotection du 29 novembre 2013
Installation : CHU de Grenoble – Unité de curiethérapie
Nature de l'inspection : Radioprotection

Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2013-0203

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivant
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le Professeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de votre établissement le 29 novembre 2013 sur le thème de la radioprotection en curiethérapie.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 29 novembre 2013 de l'unité 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 de l'unité de curiethérapie dans un contexte de mise en œuvre d'une nouvelle technique médicale. 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 jugé satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que la gestion des sources radioactives. De plus, ils ont noté la forte implication du personnel de l'unité de curiethérapie dans la mise en œuvre des actions de radioprotection des travailleurs et des patients. Cependant, des actions d'amélioration sont à mener en ce qui concerne, notamment, la radioprotection des travailleurs et le plan d'urgence interne de l'unité de curiethérapie.

A/ Demandes d'actions correctives

◆ Etude de zonage et analyse des postes de travail

En application des articles R.4451-11 et R.4451-18 du code du travail, l'employeur procède à une étude de zonage et à une analyse des postes de travail qui sont renouvelées périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont noté que l'étude de zonage et l'analyse des postes de travail sont réalisées et périodiquement mises à jour. Toutefois, ils ont relevé que le risque d'exposition aux rayonnements ionisants lors de la préparation et de l'implantation des grains d'iode 125 ainsi que lors de l'hospitalisation du patient traité par cette technique n'a pas été évalué dans la version d'août 2013 de l'étude de zonage et de l'analyse des postes de travail.

A1. Je vous demande de compléter l'étude de zonage et l'analyse des postes de travail (version août 2013) afin d'évaluer le risque d'exposition aux rayonnements ionisants lors de la préparation et de l'implantation des grains d'iode 125 ainsi que de l'hospitalisation du patient traité par cette technique, en application des articles R.4451-11 et R.4451-18 du code du travail.

◆ Contrôles techniques de radioprotection

L'arrêté ministériel du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection prévues à l'article R.4451-29 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique, impose pour vos sources de rayonnements ionisants utilisées en curiethérapie :

- de définir un programme de contrôles internes et externes de radioprotection,
- de réaliser les contrôles internes et externes de la radioprotection et de les enregistrer.

Les inspecteurs ont consulté le programme des contrôles, sa mise en application sur site et les résultats des contrôles. Ils ont relevé qu'un programme des contrôles est en place et que tous les résultats des contrôles réalisés sont tracés. Toutefois, ils ont relevé les écarts suivants :

- Le programme des contrôles techniques de radioprotection ne mentionne pas que les sources scellées de haute activité au sens de l'article R.1333-33 du code de la santé publique utilisées pour les technique « HDR » et « PDR » doivent faire l'objet d'un contrôle technique interne tous les trois mois,
- le contrôle d'ambiance par mesure mensuelle ou par film passif n'est pas effectif sur tous les postes de travail exposés aux rayonnements ionisants et toutes les zones réglementées de l'unité de curiethérapie,
- Les remarques formulées par les organismes agréés lors des contrôles techniques externes de radioprotection ne sont pas systématiquement prises en compte.

A2. En application de l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, je vous demande de prévoir :

- Une mise à jour du programme des contrôles techniques de radioprotection afin de préciser la nature et la fréquence des contrôles internes de radioprotection sur l'installation « HDR » équipée d'une source de haute activité de cobalt 60 ainsi que la nature, le lieu et la fréquence des contrôles d'ambiance.
- Une prise en compte systématique et tracée des remarques formulées par les organismes agréés dans le cadre des contrôles techniques externes annuels de radioprotection.

Cette demande «A2» s'applique également à l'installation « PDR » tant qu'elle est présente dans le service compte tenu de votre projet de ne plus utiliser que la technique « HDR » à partir de l'année 2014.

◆ **Contrôle périodique des appareils de mesure**

L'arrêté ministériel du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection prévues à l'article R.4451-29 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique, impose un contrôle périodique des appareils de mesure.

Les inspecteurs ont constaté que le document de suivi des appareils de mesure de l'établissement n'est pas exhaustif sur la date des derniers contrôles périodiques des appareils de mesure ce qui peut laisser penser que ces appareils n'ont pas été contrôlés. Les inspecteurs ont noté que deux appareils de mesure du service de radiothérapie sont à contrôler en décembre 2013.

A3. Je vous demande de vérifier que tous les appareils de mesure de l'établissement sont à jour de leur contrôle périodique et d'assurer la traçabilité de ces contrôles périodiques en application de l'arrêté ministériel du 21 mai 2010. Si des appareils de mesure ne sont pas contrôlés, je vous demande de les faire contrôler dans les plus brefs délais.

◆ **Système de management de la qualité et de la sécurité des traitements en curiethérapie**

Les obligations réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie externe et curiethérapie sont fixées par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 (fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique) homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009. L'article 8 de cette décision précise en particulier qu'il doit être procédé à une analyse des risques a priori.

Les inspecteurs ont constaté que l'étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie ne couvre que la radiothérapie externe mais pas la curiethérapie.

A4. Je vous demande de compléter d'ici six mois l'étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie afin de préciser les dispositions prises pour réduire les risques associés aux actes de curiethérapie, en application de l'article 8 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 définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique) homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009.

Cette demande «A4» s'applique également à l'installation « PDR » tant qu'elle est présente dans le service compte tenu de votre projet de ne plus utiliser que la technique « HDR » à partir de l'année 2014.

Les inspecteurs ont noté que le manuel qualité du service de radiothérapie doit être mis à jour et que les procédures et modes opératoires « HDR » sont en cours de validation, afin de prendre en compte la nouvelle technique « HDR » de curiethérapie.

A5. Je vous demande de réviser d'ici six mois le manuel qualité du système de management de la qualité et de la sécurité des traitements en radiothérapie afin de prendre en compte la nouvelle technique « HDR » de curiethérapie, en application de l'article 6 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 définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique) homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009.

A6. Je vous demande de valider les procédures et modes opératoires « HDR » avant l'utilisation clinique de la nouvelle technique « HDR » de curiethérapie, 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 définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique) homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009.

◆ **Plan d'urgence interne (PUI)**

Le détenteur d'une source radioactive de haute activité doit établir un plan d'urgence interne en application de l'article R.1333-33 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont examiné le plan d'urgence interne et sa déclinaison au travers d'une mise en situation en simulant un blocage de source lors d'une séance clinique en gynécologie. Il ressort que le PUI du CHU doit être complété pour préciser les conditions d'intervention selon le type de situation à gérer et que les personnels concernés doivent être formés en application de l'article R.4451-48 du code du travail. En particulier, certains gestes mis en œuvre relèveraient soit d'un acte médical dans le cas d'un blocage de source soit d'une intervention des pompiers internes au CHU dans le cas d'un départ de feu.

A7. Je vous demande concernant le PUI du CHU de Grenoble :

- **De revoir les scénarios et les conditions d'intervention associées y compris la qualité ou la qualification des intervenants, en application de l'article R.1333-33 du code de la santé publique,**
- **D'assurer la formation des personnels concernés au PUI en application R.4451-48 du code du travail,**
- **De prévoir une exercice annuel afin de tester le PUI.**

Cette demande «A7» s'applique également à l'installation « PDR » tant qu'elle est présente dans le service compte tenu de votre projet de ne plus utiliser que la technique « HDR » à partir de l'année 2014.

◆ **Gestion des fils d'iridium usagés**

Le détenteur d'une source radioactive doit assurer sa reprise par le fournisseur en fin d'utilisation en application de l'article R.1333-52 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté que cette disposition réglementaire est assurée pour le fils d'iridium usagés seulement depuis l'année 2000 et que le CHU entrepose les fils d'iridium usagés avant l'année 2000.

A8. Je vous demande de communiquer, en application de l'article R.1333-52 du code de la santé publique, sous trois mois à la division de Lyon de l'ASN votre plan d'actions pour assurer la reprise des fils d'iridium usagés qui sont entreposés au CHU.

B/ Demandes de compléments d'information

◆ **Informations dosimétriques dans le compte-rendu d'acte**

Pris en application de l'article R.1333-66 du code de la santé publique, l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 détermine les informations dosimétriques qui doivent figurer dans un compte rendu d'acte médical utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté qu'un modèle de compte rendu a été créé afin d'harmoniser les pratiques entre les radiothérapeutes.

B1. Je vous demande de me confirmer que les radiothérapeutes renseignent de manière homogène les comptes rendus d'actes de curiethérapie selon les modalités fixées par l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006.

C/ Observations

C1. Je vous rappelle, qu'en application des articles R.1333-41 et R.1333-42 du code de la santé publique, l'abandon de la technique « PDR » de curiethérapie dont faire l'objet d'une information à la division de Lyon de l'ASN avec transmission du certificat de reprise de la source radioactive d'iridium.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces 8 demandes d'actions correctives et cette demande de complément dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien 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 ce courrier à diverses institutions de l'Etat.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de division de Lyon,

Signé par

Sylvain PELLETERET