

Lyon, le 26/12/2013

N/Réf. : Codep-Lyo-2013- 069237.

**Monsieur le Secrétaire général**

**Institut de Cancérologie Lucien Neuwirth  
108 bis avenue Albert Raimond  
BP 60008  
42270 SAINT-PRIEST-EN-JAREZ CEDEX**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 21 novembre 2013

Installation : Unité de curiethérapie de l'Institut de Cancérologie Lucien Neuwirth (ICLN)

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2013-1525

**Réf :** [1] Evènement significatif dans le domaine de la radioprotection (ESR) survenu le 30 mai 2013 au sein de l'unité de curiethérapie de l'ICLN, déclaré à l'ASN le 4 juin 2013  
[2] Compte-rendu de l'ESR reçu le 19 juillet 2013 à l'ASN  
[3] Evènement significatif dans le domaine de la radioprotection (ESR) survenu le 20 juin 2013 au sein de l'unité de curiethérapie de l'ICLN, déclaré à l'ASN le 25 juin 2013  
[4] Lettre de suite d'inspection n°INSNP-LYO-2013-0116 du 29 mai 2013  
[5] Lettre de suite d'inspection n°INSNP-LYO-2010-0294 du 22 janvier 2010

Monsieur,

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

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lyon a procédé à une inspection sur le thème de la radioprotection dans l'unité de curiethérapie de votre établissement, le 21 novembre 2013 suite au compte rendu reçu à l'ASN le 19 juillet 2013 d'un évènement significatif dans le domaine de la radioprotection (ESR) survenu le 30 mai 2013 [1-2].

Cette inspection a été réalisée de façon concomitante avec un médecin inspecteur en chef de santé publique de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Rhône-Alpes.

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

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection de l'ASN le 21 novembre 2013 dans l'unité de curiethérapie de l'Institut de Cancérologie Lucien Neuwirth (ICLN) a été conduite selon une approche basée sur les facteurs organisationnels et humains. Elle visait à comprendre ce qui s'est passé sur la base de la chronologie des faits de l'évènement significatif de la radioprotection (ESR) survenu le 30 mai dernier. Une visite de l'unité d'hospitalisation où est implantée la chambre de curiethérapie PDR a permis de constater les mesures correctives déjà mises en œuvre pour éviter que l'évènement ne se reproduise. Les inspecteurs ont fait le point sur :

- les responsabilités, les autorités et les délégations à tous les niveaux;

- les professionnels affectés à l'activité de curiethérapie tant au niveau du plateau technique (niveau N-1 de l'ICLN) que du service de soins où est implantée la chambre PDR (niveau N+1 de l'ICLN);
- les formations obligatoires dispensées à ces professionnels.

Si des efforts ont été constatés dans la mise en œuvre des formations obligatoires, ils doivent être poursuivis et notamment étendus aux professionnels du service de soins. Bien que le fonctionnement des astreintes médicales ait été clarifié, la formalisation des responsabilités, autorités et délégations des professionnels intervenants à toutes les étapes de la curiethérapie reste à améliorer. Les constats réalisés lors de l'inspection et les demandes d'actions correctives qui en découlent sont précisées ci-dessous.

## **A – Demande d'actions correctives**

### Radioprotection des patients

#### **Responsabilité du personnel**

En application de l'article 7 de la Décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, « *la direction de l'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 documents communiqués<sup>1</sup> aux inspecteurs de l'ASN le 13 novembre 2013 par le responsable Qualité ne répertorient pas tous les professionnels participant à l'activité de curiethérapie tant au niveau du plateau technique (pratiquant l'activité de curiethérapie) que du service de soins (assurant les soins aux patients traités par curiethérapie). Seules figuraient les responsabilités de certains professionnels affectés à l'activité de curiethérapie.

Les tâches des professionnels concernés ne sont pas toutes décrites dans les documents et n'ont pu être mises en évidence que lors des échanges entre les inspecteurs et le personnel du service.

A l'issue de ces échanges, les inspecteurs ont relevé, notamment, que :

- 2 techniciens mesures physiques assurent une partie des contrôles de qualité en curiethérapie depuis avril 2012 (fonctionnement des systèmes d'urgence et des systèmes de sécurité notamment). Un document traçant ces contrôles a été présenté aux inspecteurs le jour de l'inspection ;
- 1 manipulateur d'électroradiologie médicale (MERM - 0,8 ETP) est affecté à l'activité de curiethérapie et 2 MERM (0,5 ETP) participent au processus de prise en charge des patients de curiethérapie en assurant la consultation d'annonce.

**A.1 En application de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, je vous demande de formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de tous les professionnels affectés à l'activité de curiethérapie (tant au niveau du plateau technique que du service d'hospitalisation) en explicitant leurs tâches tout au long du processus de prise en charge des patients bénéficiant d'un traitement par curiethérapie.**

---

<sup>1</sup> Organigrammes, plan d'organisation de la physique médicale, profil de poste du manipulateur d'électroradiologie médicale (MERM), processus de prise en charge d'un patient en curiethérapie avec anesthésie générale (Référence : Pr.II CUR.004), processus de prise en charge d'un patient en curiethérapie sans anesthésie générale (Référence : Pr.II CUR.003)

En application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, « *L'exploitant est tenu : [...] 2° De définir et mettre en oeuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document [...]* ». De plus, conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en oeuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités relatives à la réalisation des actions de contrôle qualité interne (fonctionnement des systèmes d'urgence et des systèmes de sécurité notamment) et contrôle qualité externe ne sont pas complètement formalisées. La version du plan d'organisation de la physique médicale communiquée aux inspecteurs (version 2) ne mentionne pas les tâches de contrôle de qualité en curiethérapie réalisées par les techniciens en physique médicale.

**A.2 En application des articles R.5212-28 et R.1333-60 du code de la santé publique, je vous demande de formaliser les modalités de contrôles des dispositifs médicaux utilisés en curiethérapie en décrivant la répartition, l'affectation des tâches et les responsabilités associées pour tous les agents participant à leur réalisation. Vous pourrez vous appuyer sur le guide n° 20 de l'ASN relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale.**

### **Définition des exigences spécifiées**

En application de l'article 5 de la décision susmentionnée, « *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 soit établi. Il contient [...] les exigences spécifiées à satisfaire [...]* ». La définition d'« exigence spécifiée » figure en annexe à cette décision.

Dans le cadre du système de management de la qualité et sécurité des soins de l'unité de curiethérapie, il appartient à l'unité de fixer par écrit l'ensemble des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins que l'établissement souhaite satisfaire. En particulier, l'établissement définit les exigences internes particulières en termes de formation et de qualification des personnes et en termes d'alerte des responsables identifiés.

**A.3 En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, je vous demande de formaliser les exigences spécifiées que vous avez jugées indispensables à satisfaire.**

### **Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements**

En application de l'article R.1333-109 du code de la santé publique, « *[...] la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi qu'au préfet tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du présent chapitre. Dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Le directeur général de l'agence régionale de santé en informe immédiatement le préfet dans les conditions prévues à l'article L.1435-1. [...]* La personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents. »

L'article 9 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 relatif à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements prévoit que : « *Tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie doit déclarer chaque situation indésirable\* ou chaque dysfonctionnement\* tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11. Cette déclaration est nommée ci-après « déclaration interne ». Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'évènement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.* »

L'article 10 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 impose une formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements.

Dans le tableau récapitulatif des formations relatives à l'identification des situations indésirables dispensées au personnel du plateau technique (MERM, PSRPM, dosimétristes, techniciens supérieurs hospitalier en mesures physiques, radiothérapeutes), communiqué aux inspecteurs le 19 novembre, les inspecteurs ont constaté qu'une PSRPM et 7 radiothérapeutes ne sont pas formés (pas d'émargement).

Dans le tableau récapitulatif des formations dispensées au personnel soignant (IDE et AS), communiqué le jour de l'inspection, ne figure pas la formation à l'identification et à la déclaration des événements indésirables.

**A.4 En application de l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs concernés tant au niveau du plateau technique que du service de soins bénéficie de la formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements.**

#### **Organisation dédiée à l'analyse des événements**

L'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 impose une organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration. « *Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.* »

Le département de radiothérapie a mis en place une réunion « comité retour d'expérience » ou CREX tous les deux mois pour l'analyse des événements déclarés et une réunion Qualité tous les deux mois (intercalée entre une réunion CREX). Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une infirmière diplômée d'état (IDE) référente du service de curiethérapie participait aux réunions Qualité mais jamais aux réunions CREX. L'IDE référente est actuellement en congé maternité : aucune suppléante n'a été désignée pour la remplacer.

Depuis l'évènement du 30 mai 2013, un autre évènement a été déclaré à l'ASN survenu le 20 juin 2013 au sein de l'unité de curiethérapie de l'ICLN. La division de Lyon de l'ASN n'a pas, à ce jour, reçu le compte rendu de cet évènement.

**A.5 Je vous demande de procéder à l'analyse de l'ESR survenu le 20 juin 2013 au sein de l'unité de curiethérapie de l'ICL et de communiquer à la division de Lyon de l'ASN, le compte-rendu de cet évènement sous 15 jours.**

**A-6 Je vous demande, autant que de besoin, d'associer pour l'analyse des événements relatifs à la curiethérapie, les différents professionnels directement impliqués (IDE, AS...). Vous formaliserez l'organisation retenue pour les intégrer dans la démarche d'analyse, de détermination des actions d'amélioration et de suivi de ces actions.**

**Formation à la radioprotection des travailleurs et formation spécifique à la curiethérapie**

En application de l'article R. 4451-47 du code du travail, « les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur : 1°) Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ; 2°) Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ; 3°) Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent titre. La formation est 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 ». De plus en application de l'article R.4451-50, cette formation est « renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans ».

En application de l'article R.4451-48 du code du travail, « Lorsque des travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des sources de haute activité, la formation est renforcée, en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte de contrôle adéquat de la source.

Trois tableaux récapitulatifs des formations dispensées sur la radioprotection des travailleurs ont été communiqués aux inspecteurs par le responsable Qualité de l'ICLN :

- le 19 novembre 2013, un tableau concernant le personnel du plateau technique (MERM, PSRPM, dosimétristes, techniciens en mesures physiques, radiothérapeutes). Dans ce tableau, ne figure pas la formation spécifique à la curiethérapie ;
- le 20 novembre 2013, un tableau concernant le personnel du service de soins (IDE, AS et ASH) et le 21 novembre, jour de l'inspection, une nouvelle version actualisée.

Après étude de ces tableaux, les inspecteurs ont constaté que :

- la personne compétente en radioprotection n'est pas formée à la radioprotection des travailleurs : aucune date de formation n'est indiquée dans le tableau mais seulement la fonction « PCR ».
- pour 1 ASH, 1 AS et 6 IDE, la formation date de 2009 (plus de trois ans) et n'a pas été renouvelée ;
- 1 IDE, nouvellement recrutée (depuis 2 mois) n'a pas bénéficié de cette formation.

Une demande d'actions correctives avait déjà été formulée dans la lettre de suite d'inspection du 29 mai 2013 [4].

**A.7 En application du code du travail (article R.4451-47 et suivants), je vous demande de veiller à la réalisation effective de la formation à la radioprotection des travailleurs pour toutes les personnes précitées. Cette formation devra être adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Je vous rappelle qu'elle doit également porter sur les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale et qu'il conviendra d'en assurer la traçabilité.**

Les inspecteurs ont été informés le jour de l'inspection qu'une formation spécifique à la curiethérapie était organisée par les 2 PSRPM référentes en curiethérapie. Les PSRPM considèrent que cette formation qui comprend 3 modules (1° Notions générales de curiethérapie, 2° Formation à la procédure à suivre en cas de problème en curiethérapie : problème lié au patient et problème lié au projecteur, 3° Formation à la procédure d'urgence en cas de source bloquée hors du projecteur) répond aux exigences de formation renforcée à l'utilisation de sources scellées de haute activité pour les travailleurs susceptibles d'être exposés.

Après consultation des feuilles d'émergence (communiquées le 13 novembre) des formations dispensées à ce personnel et étude du tableau récapitulatif des formations dispensées au personnel du service de soins (remis le jour de l'inspection) les inspecteurs ont constaté que la totalité des professionnels susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de l'activité de curiethérapie n'avaient pas été formés aux trois modules. Aucun émergence n'attestait de la totalité de la formation pour :

- 3 radiothérapeutes, 2 techniciens supérieurs hospitaliers en mesures physiques et le MERM de curiethérapie et ses 3 suppléantes ;
- 12 IDE sur un total de 17 et 8 AS sur un total de 11.

Le jour de l'inspection, une patiente était hospitalisée dans la chambre PDR jusqu'au lendemain en début d'après-midi (fin du traitement de curiethérapie).

L'IDE qui venait d'effectuer les soins de toilette de la patiente, n'était pas formée à la formation spécifique à la curiethérapie (aucun des trois modules). Elle était de nouveau affectée à la prise en charge de la patiente le lendemain matin.

Aucune des 3 AS affectées (planning prévisionnel) à la chambre de curiethérapie, n'était formée aux 3 modules spécifiques de curiethérapie.

Les inspecteurs ont constaté que 6 IDE (sur un total de 17 IDE) et 3 AS (sur un total de 11 AS) avaient bénéficié de la formation spécifique à la curiethérapie (3 modules).

Une demande d'actions correctives avait déjà été formulée dans la lettre de suite d'inspection du 29 mai 2013 [4].

**A.8 En application du code de la santé publique (articles L.1333-6 et R.1333-33) et du code du travail (article R.4451-48), je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs concernés tant au niveau du plateau technique que du service de soins bénéficie de la formation spécifique à la curiethérapie dès que possible compte tenu des risques d'exposition aux rayonnements ionisants encourus par ces personnes. En attendant, pour le personnel soignant, vous privilégiez l'affectation en poste des IDE et AS déjà formées.**

## **B – Demandes d'informations**

Néant

## **C – Observations**

C-1 Un binôme constitué d'une infirmière diplômée d'Etat (IDE) et d'une aide-soignante (AS) assure les soins des patients pris en charge dans le cadre d'une curiethérapie. Les tâches réalisées<sup>2</sup> par l'IDE et l'AS y sont décrites. Les tâches de surveillance sont formalisées dans deux autres documents<sup>2</sup>. La tâche décrite assignée à l'AS (« pendant les interpulses après avoir débranché le patient si nécessaire ») ne relève pas des fonctions de l'AS et en aucun cas de sa responsabilité. De plus, les deux procédures d'urgence<sup>3</sup> s'appliquent au personnel soignant sans indiquer formellement « qui fait quoi ? » et donc sans garantir qu'il n'y a pas de « glissement de tâches ».

C-2 Un radiothérapeute vient d'intégrer la structure (septembre 2013). Ce dernier est en phase d'intégration et un parcours pour la pratique de l'activité de curiethérapie est organisé mais non formalisé à ce jour.

C-3 Nous attirons l'attention sur l'impossibilité d'affecter un agent en contrat de travail à durée déterminée dans des zones où le débit horaire est susceptible d'être supérieur à 2 mSv au regard du planning prévisionnel présenté aux inspecteurs. Lors de l'inspection du 22 janvier 2010, des travailleurs en contrat à durée indéterminée travaillaient au sein du service de curiethérapie et une demande d'action corrective avait déjà été formulée.

C-4 Rien n'est indiqué dans les procédures<sup>1</sup> sur la façon dont le MERM d'annonce s'assure que la patiente a compris les contraintes du traitement et les risques. La capacité de la patiente à respecter les consignes n'est pas suffisamment réévaluée ou vérifiée.

C-5 Le jour de l'inspection, la procédure « Déclaration d'un évènement indésirable (hors hémovigilance) » (Référence Pr.I.GDR.002, version 2, validée par la cellule qualité le 15 octobre 2013) a été remise aux inspecteurs. Elle fait état de deux voies distinctes de déclaration : en utilisant le formulaire de déclaration sur le logiciel Blue Medi (à privilégier pour les agents formés) et la feuille de déclaration papier (feuille jaune). Le jour de l'inspection, la démonstration de l'utilisation du logiciel par une IDE n'a pas convaincu les inspecteurs : l'accès au logiciel n'est pas direct, pas clairement identifiable et a nécessité plusieurs actions.

---

<sup>2</sup> Etude de poste radioprotection en curiethérapie PDR : « Evaluation des tâches avec estimation du temps de présence » (Référence Pr.I.CUR.002, version 1 non signée, en date du 29 juillet 2013).

<sup>3</sup> La procédure d'urgence en cas de source bloquée hors du projecteur (Référence Mo.II.CUR.002, version 1, validée par la cellule qualité le 8 mars 2013) et la procédure à suivre en cas de problème en curiethérapie : problème lié au patient et problème lié au projecteur (Référence Pr.II.CUR.006, version 1, validée par la cellule qualité le 8 mars 2013).

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 précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés 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 l'agence régionale de santé.

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, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

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

**signé**

**Sylvain PELLETERET**

