

Lyon, le 29 janvier 2014

N/Réf. : CODEP-LYO-2014-005047

Centre Léon Bérard
Service de Curiethérapie
28 rue Laënnec
69373 LYON Cedex 08

Objet : Inspection de la radioprotection du **16/01/2014**
Installation : Service de curiethérapie
Inspection à la suite de l'événement significatif en radioprotection déclaré le 09/01/2014
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2014-1268

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

Monsieur,

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 le 16 janvier 2014 à une inspection de la radioprotection du service de curiethérapie à la suite de l'événement significatif en radioprotection déclaré le 9 janvier 2014.

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

L'inspection du 16 janvier 2014 au Centre Léon Bérard à Lyon (69) a fait suite à la déclaration d'un événement significatif en radioprotection déclaré à l'ASN le 9 janvier 2014 et survenu dans le service de curiethérapie. Cet événement a été engendré par une erreur sur l'activité initiale des sources d'iridium 192 utilisées en curiethérapie de bas débit de dose. L'inspection a porté sur l'application des modes opératoires du service, sur l'analyse des risques a priori ainsi que sur les formations des différents intervenants.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des risques a priori doit être revue ainsi que le système documentaire concernant les pratiques du service de curiethérapie. De plus, les inspecteurs demandent à ce qu'une attention particulière soit portée sur les contrôles croisés et sur le respect des procédures.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Analyse des risques a priori

L'article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 et fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, précise que les risques encourus par les patients doivent être identifiés puis analysés afin de les réduire. Une étude des risques encourus par les patients doit être rédigée. L'article 6 de cette même décision précise que le système documentaire du service doit être « *appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer la qualité et la sécurité des soins* ». Il doit être « *revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des risques *a priori* du service de curiethérapie datait de mars 2012, et n'avait pas été mise à jour depuis. Ils ont constaté que le risque d'erreur de l'étalonnage initial de la source a été identifié pour les sources des projecteurs HDR et PDR, mais pas pour les fils d'iridium 192.

De plus, le plan d'actions découlant de l'analyse des risques *a priori* de mars 2012 n'a pas été totalement mis en œuvre. En effet, une des actions, dont l'échéance était ciblée en juin 2012 n'a pas été réalisée.

A1. En application de l'article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée, je vous demande de mettre à jour votre analyse des risques *a priori* du service de curiethérapie. Vous identifierez les actions à mettre en œuvre qui en découlent, avec les échéances associées. Vous préciserez à la division de Lyon de l'ASN la périodicité de mise à jour de l'analyse des risques *a priori* et du plan d'actions associé.

A2. En application de l'article 6 de la décision ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée, je vous demande de revoir vos procédures et modes opératoires en fonction de l'analyse des risques *a priori* demandée au point A1. Ils devront être suffisamment détaillés pour lever toute éventuelle ambiguïté.

Système documentaire

L'article 5 de la décision ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée prévoit l'établissement d'un système documentaire contenant notamment des procédures et instructions de travail.

Le système documentaire du Centre Léon Bérard (CLB) est géré par un logiciel informatique disponible pour chaque opérateur. Il a été précisé que les procédures et modes opératoires du service de curiethérapie n'ont jamais été transférés sur ce logiciel.

A3. En application de l'article 5 de la décision ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée, je vous demande d'intégrer les procédures et modes opératoires dans votre système documentaire afin qu'ils soient accessibles à tous les opérateurs concernés.

Retour d'expérience de l'événement

L'article 11 de la décision ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée prévoit la mise en place d'une organisation « *dédiée à l'analyse des dysfonctionnements et des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements* ».

Le CLB dispose d'une telle organisation et l'événement déclaré le 9 janvier 2014 fera l'objet d'une réunion spécifique. Bien que cet événement ne puisse plus se produire du fait de l'arrêt de l'activité de curiethérapie à bas débit de dose, le CLB doit vérifier si un événement similaire ne pourrait pas survenir dans d'autres techniques, notamment en cas de contrôles croisés ou doubles contrôles insuffisants.

De plus, une réflexion doit être menée sur les raisons du non respect des procédures. En effet, les modes opératoires transmis lors de l'inspection ne reflètent pas les pratiques. Ils mentionnent que l'activité mesurée à la réception des fils d'iridium est comparée au certificat d'étalonnage. Après avoir interrogé les manipulatrices en charge de cette tâche, les inspecteurs ont constaté que cette comparaison n'est pas systématique. Les modes opératoires précisent également que les personnes spécialisées en radiophysique médicale contrôlent les informations transmises par les manipulatrices. Les inspecteurs ont constaté que ce contrôle n'a pas lieu.

A4. En application de l'article 11 de la décision ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée, je vous demande d'analyser l'événement déclaré le 9 janvier 2014 en portant notamment une attention sur :

- les contrôles croisés et les doubles contrôles d'une manière générale,
- la lisibilité des procédures et modes opératoires et la raison de leur non respect.

Vous veillerez à ce que le retour d'expérience tiré de cet événement soit appliqué à l'ensemble des techniques (radiothérapie externe et curiethérapie) utilisées dans votre centre.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Conte rendu d'événement significatif

En application de l'article R.1333-109 du code de la santé publique portant obligation de déclarer tout événements ayant entraîné une exposition à des rayonnements ionisants, le guide n°16 de l'ASN précise les modalités de déclaration de tout événement significatif de radioprotection concernant un patient traité en radiothérapie. Ce guide précise notamment qu'un compte rendu devra être transmis dans les deux mois suivant la déclaration à l'ASN.

B1. En application de l'article R.1333-109 du code de la santé publique, je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN et à l'Agence régionale de santé de Rhône-Alpes un compte rendu de l'événement significatif déclaré le 9 janvier 2014 avant le 9 mars 2014.

C. OBSERVATIONS

Néant.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. Pour les engagements que vous seriez amené 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 ce courrier à d'autres institutions de l'État.

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).

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

L'adjoint au chef de la division de Lyon
Signé par

Sylvain PELLETERET

