

Strasbourg, le 19 mars 2015

N/Réf. : CODEP-STR-2015-011072

Monsieur le Directeur Général

Institut de Cancérologie de Lorraine
6 avenue de Bourgogne
54500 VANDOEUVRE-LES-NANCY

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 5 mars 2015
Référence inspection : INSNP-STR-2015-0010
Référence autorisation : M540009
Service de curiethérapie

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans le service de curiethérapie de votre établissement le 5 mars 2015.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, 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 avait pour but d'examiner la conformité du service de curiethérapie vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné les activités et les ressources du service, le système de management de la qualité et de la sécurité des soins, la maîtrise des activités de planification et de réalisation du traitement, l'organisation en place pour la gestion et l'analyse des événements indésirables, le contrôle qualité des installations, la radioprotection des travailleurs et la gestion des sources. Les inspecteurs se sont également rendus dans le service pour vérifier l'état et la conformité des locaux.

Les inspecteurs ont apprécié l'investissement du personnel dans l'application du système d'assurance qualité au sein du service et dans la démarche d'amélioration continue. Toutefois, des non conformités aux exigences réglementaires ont été constatées et font l'objet de demandes d'actions correctives.

A. Demandes d'actions correctives

Moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie précise que le système documentaire contient des procédures et des instructions de travail.

Les inspecteurs ont relevé des erreurs ou incohérences dans les procédures suivantes :

- La procédure de prise en charge des urgences vitales ou techniques pour un patient en cours de traitement de curiethérapie (PR/RTH/296) ne mentionne pas explicitement qu'elle s'applique également aux traitements en haut débit de dose (HDD). Par ailleurs, plusieurs protocoles d'urgence étaient affichés au niveau du local HDD, et n'étaient pas en cohérence avec la procédure précitée.
- Le protocole de dosimétrie des applicateurs Nucletron HDD fond vaginal (PT/RTH/363) ne mentionne pas la possibilité de prescription d'une dose de 5Gy nécessitant l'utilisation de plans de traitement spécifiques.

Demande n°A.1 : Je vous demande de revoir ces procédures afin de les rendre conformes à vos pratiques.

Formations

En application des articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, renouvelée a minima tous les trois ans. En application de l'article R.4451-48 du code du travail, lorsque les 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 du contrôle adéquat des sources.

Le jour de l'inspection, les attestations de participation à la formation à la radioprotection des travailleurs de certains professionnels n'ont pas pu être présentées.

Par ailleurs, vous avez déclaré que la formation renforcée « source de haute activité » est réalisée depuis 2014 via la formation ciblée de curiethérapie à l'intention des radiothérapeutes, infirmières et nouveaux manipulateurs. Vous avez précisé que les physiciens et autres manipulateurs ne sont pas concernés par cette formation.

La présentation très succincte faite lors de la formation « classique » (une diapositive) ne peut pas être considérée comme répondant à l'exigence de formation renforcée.

Demande n°A.2 : Je vous demande d'intégrer l'aspect « source de haute activité » à votre programme de formation du personnel du service de curiethérapie. Vous me transmettez l'état des formations réalisées en application des articles R.4451-47 et R.4451-48 pour l'ensemble du personnel concerné. Vous me préciserez de quelle manière vous réaliserez les formations pour le personnel dont l'échéance serait dépassée.

Contrôles techniques internes de radioprotection

En application de l'article R.4451-30 du code du travail, l'employeur procède à des contrôles techniques d'ambiance. L'annexe 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection.

Vous avez déclaré réaliser les contrôles techniques d'ambiance des chambres voisines des chambres de traitement « PDR » (débit de dose pulsé) de façon mensuelle. Néanmoins, les contrôles que vous réalisez consistent à vérifier l'absence de contamination et non à vérifier le débit de dose dans ces chambres. En particulier, vous avez déclaré ne pas vous attacher à réaliser ces contrôles lors des traitements PDR dans la chambre voisine.

Demande n°A.3 : **Je vous demande de revoir votre programme de contrôle afin de le rendre conforme à la décision précitée en différenciant le contrôle d'absence de contamination et le contrôle technique d'ambiance dans les chambres voisines des chambres de traitement PDR, et de réaliser les contrôles techniques internes au minimum à la périodicité définie.**

Zonage radiologique

En application de l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur procède à une évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants pour ses travailleurs et délimite les zones surveillées et contrôlées. En application de l'article R.4451-23 du code du travail, « les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe [...] font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement ».

Les inspecteurs ont constaté que votre évaluation des risques conduit à classer en zone contrôlée intermittente le passage extérieur derrière les chambres PDR. Or les moyens de signalisation associés à l'intermittence ne sont pas mis en place (notamment la signalisation lumineuse asservie à l'émission de rayonnement).

Demande n°A.4 : **Je vous demande de modifier votre évaluation des risques et le zonage retenu en conséquence ainsi que les affichages aux accès de cette zone contrôlée.**

B. Compléments d'information

Contrôle qualité des grains d'iode

Vos services ont précisé que le contrôle qualité des grains d'iode 125 en curiethérapie de prostate est réalisé après l'implantation des grains. Le mode opératoire associé (MO/RTH/064) ne précise pas à quel moment du traitement le contrôle qualité doit être réalisé. En revanche, il indique que l'écart entre le certificat des sources et la mesure ne doit pas excéder 10%.

Demande n°B.1 : **Je vous demande de justifier de l'intérêt de réaliser ce contrôle qualité après l'implantation des grains et d'indiquer les mesures à prendre en cas d'écart d'activité supérieur à 10%. Le cas échéant, vous mettrez à jour les documents concernés.**

Protocole de fabrication du matériel de contention

Les inspecteurs ont noté que le protocole de fabrication du matériel de contention a été élaboré pour la radiothérapie.

Demande n°B.2 : **Vous confirmerez que ce protocole ne nécessite pas d'adaptation pour les contentions utilisées en curiethérapie.**

Formations

En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiothérapie et les professionnels participant à la réalisation de ces actes doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique sur la radioprotection des patients. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les dix ans.

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants précise en annexes II-3, II-7 et II-8 les objectifs et contenus des programmes spécifiques pour respectivement les médecins radiothérapeutes, les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) et les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Le jour de l'inspection, les attestations de participation à cette formation de certains professionnels concernés n'ont pas pu être présentées.

Je vous confirme par ailleurs que les infirmières qui interviennent dans les chambres en interrompant puis relançant les traitements (sans intervenir sur les paramètres de traitement) ne sont pas considérées comme participant à la réalisation des actes au sens de l'article L.1333-11 du code de la santé publique et n'ont donc pas à suivre cette formation.

Demande n°B.3 : Je vous demande de confirmer que l'ensemble du personnel concerné est à jour de sa formation à la radioprotection des patients, en me transmettant la liste du personnel concerné (y compris vacataires) et la date de sa dernière formation.

C. Observations

- C.1 : Le document « do list physiciens dosi curiethérapie » (MO/RTH/989) est en réalité une check liste.
- C.2 : Le « protocole d'indication et dosimétrie des curiethérapies ORL » (PT/RTH/404) mentionne encore les fils d'iridium alors que cette pratique est abandonnée. Les analyses de postes sont également à revoir avec l'arrêt de cette pratique.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur Général, l'assurance de ma parfaite considération.

La chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Sophie LETOURNEL