

Lyon, le 20 mai 2015

Réf. : CODEP-LYO-2015-019497

**Département de Radiothérapie-Oncologie
Centre hospitalier Lyon Sud
165 chemin du Grand Revoyet
69495 PIERRE-BENITE Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection du 29 avril 2015
Installation : service de curiethérapie du Centre hospitalier Lyon sud
Nature de l'inspection : radioprotection en curiethérapie
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : n° INSNP-LYO-2015-1017

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

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 la radioprotection du service de curiethérapie du Centre hospitalier Lyon sud le 29 avril 2015.
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 avril 2015 de la radioprotection dans le service de curiethérapie du Centre hospitalier Lyon sud des Hospices civils de Lyon (69) a porté sur l'activité de curiethérapie à haut débit de dose ou HDR (High dose rate) et celle à bas débit de dose par implants de grains d'iode. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs. A cette occasion, les inspecteurs se sont particulièrement intéressés aux pratiques du centre en matière de gestion des sources radioactives, de gestion des situations d'urgence, de suivi des actions mises en œuvre à la suite de l'analyse des événements significatifs de la radioprotection ainsi qu'aux procédures d'assurance de la qualité des soins. Ils se sont également rendus dans les locaux de curiethérapie HDR (High dose rate).

Les inspecteurs ont constaté que la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs est globalement mise en œuvre. Ils ont constaté l'existence d'une démarche d'assurance de la qualité des soins et de gestion des risques satisfaisante : l'analyse des risques encourus par les patients a été réalisée d'après le processus de prise en charge des patients et la démarche de gestion des risques intègre le retour d'expérience d'autres établissements. Toutefois, l'entretien du système documentaire et la traçabilité doivent être mieux maîtrisés dans certains domaines (plan d'organisation de la physique médicale, inventaire des dispositifs médicaux). Des améliorations sont attendues en ce qui concerne la gestion des contrôles techniques de radioprotection et des modifications du poste de travail des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

A – Demandes d’actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Contrôles techniques de radioprotection

En application de l'article R.4451-29 du code du travail et de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection (décision du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010), l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. En application de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN susmentionnée, les modalités de ces contrôles internes sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Toutefois, sur justification, « *la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation* ». Le programme des contrôles externes et internes ainsi que la démarche qui a permis de les établir doivent être consignés dans un document en mentionnant le cas échéant « *les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications* » et « *en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs* » (article 3 de la décision susmentionnée). De plus, les contrôles font l'objet « *de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées* » (article 4 de la décision susmentionnée).

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques de radioprotection sont régulièrement réalisés et qu'un document précisant la fréquence et le réalisateur a été formalisé et révisé en mars 2015. Toutefois, le canevas d'enregistrement des contrôles d'ambiance sur lequel sont reportées les mesures ne précise pas les valeurs de référence au-dessus desquelles le résultat de mesure serait non-conforme et la justification de la non réalisation de certains contrôles d'ambiance n'est pas formalisée (local de stockage des sources d'HDR ou des grains d'iode).

A-1 En application de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN relative aux contrôles techniques de radioprotection, je vous demande de compléter votre canevas d'enregistrement des contrôles internes de radioprotection afin que la conformité du résultat des mesures d'ambiance soit aisément établie. De plus, comme cela a été évoqué en inspection, vous veillerez à ce que tous les aménagements apportés au niveau des contrôles internes soient justifiés sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation.

En application de l'article R.4451-36 du code du travail, l'employeur prend toute mesure appropriée pour remédier à un constat de non-conformité susceptible d'entraîner une exposition des travailleurs au-delà des limites de dose réglementaires prévues par le code du travail

Les inspecteurs ont constaté que les deux derniers rapports annuels de contrôles techniques externes de radioprotection de l'installation HDR mentionnent une non-conformité à une norme. Celle-ci n'avait pas fait l'objet d'une recherche d'explication et a été levée finalement au moment de l'inspection.

A-2 En application de l'article R.4451-36 du code du travail, je vous demande de veiller à une meilleure gestion des non-conformités mentionnées dans les rapports de contrôles techniques de radioprotection.

Organisation de la radioprotection en cas de modification de la fiche de poste d'un travailleur

Les articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail prévoient que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection qui doit être 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. La formation est renouvelée périodiquement chaque fois que nécessaire et au moins tous les trois ans. De plus, 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* » (article R.4451-48 du code du travail).

Les inspecteurs ont constaté que la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) qui intervient en curiethérapie depuis 3 mois n'a pas suivie la formation à la radioprotection des travailleurs selon les modalités proposées par l'établissement (en e-learning et de manière renforcée lors des formations récurrentes proposées à l'occasion du changement de la source de haute activité).

A-3 En application des articles R.4451-47, R.4451-48 et R.4451-50 du code du travail, je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs dont la modification du poste de travail fait courir un risque d'exposition nouveau (risque d'exposition en situation dégradée du projecteur et de sa source de haute activité dans le cas présent) suivent une formation adaptée dans les meilleurs délais afin qu'ils puissent faire face à toute situation anormale.

En application du code du travail (article R. 4451-57 et R. 4451-59), l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant notamment les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé et les périodes d'exposition et transmet une copie au médecin du travail.

La fiche d'exposition actualisée de la PSRPM qui intervient en curiethérapie depuis 3 mois n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

A-4 En application des articles R.4451-57 et R.4451-59 du code du travail, je vous demande de veiller à ce que le médecin du travail dispose d'une fiche d'exposition actualisée pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants en cas de modification du risque d'exposition.

Radioprotection des patients

Assurance de la qualité des soins, conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale et maîtrise du système documentaire

Les inspecteurs ont examiné la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie fixées par l'arrêté du 22 janvier 2009 homologuant la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008. Selon l'article 5 de cette décision, le système documentaire doit contenir un manuel qualité qui comprend entre autres les exigences spécifiées à satisfaire, celles-ci étant définies, en annexe de la décision, comme étant l'ensemble « des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins ». Ces exigences sont exprimées, selon l'annexe susmentionnée, par écrit et « en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables ». Par ailleurs, selon l'article 6 de cette même décision, le système documentaire doit être entretenu en permanence de façon à améliorer en continu 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 le manuel qualité est en cours de révision et que celle-ci prévoit notamment une description plus détaillée des exigences spécifiées dans le cadre de la prise en charge des patients. Ils ont noté que le service a prévu parallèlement de poursuivre la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie externe ou en curiethérapie en déclinant la démarche selon les processus dits « supports ». Les inspecteurs relèvent que les exigences spécifiées pourraient dès à présent prendre en compte l'activité des PSRPM en curiethérapie en prévoyant les critères permettant de s'assurer que les exigences relatives aux contrôles qu'ils effectuent soient respectées par toutes les PSRPM susceptibles d'intervenir.

A-5 En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de veiller à ce que les exigences spécifiées à satisfaire pour l'activité de curiethérapie soient précisées de manière à pouvoir faire l'objet de vérification ou d'audit interne. Vous tiendrez informée l'ASN de l'évolution de la définition de vos exigences en fonction de la prise en compte des différents processus supports.

Les inspecteurs ont également vérifié l'application de 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) qui prévoit la rédaction d'un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale.

Ils relèvent que le plan de l'organisation de la radiophysique médicale n'a pas été revu depuis 2012 et que la partie relative à la curiethérapie n'est plus tout à fait en adéquation avec les pratiques ou les moyens actuels.

A-6 En application de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM, je vous demande de procéder à la révision du plan de l'organisation de la radiophysique médicale en curiethérapie d'ici la fin de l'année 2015. Nous vous invitons pour cette révision à vous reporter au guide publié par l'ASN en collaboration avec la Société Française de Physique Médicale (guide n° 20 du 19 avril 2013).

Gestion des dispositifs médicaux

En application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant est tenu de disposer d'un « inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ».

Les inspecteurs ont noté que les logiciels utilisés en curiethérapie ne font pas l'objet d'une traçabilité des changements de version.

A-7 En application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, je vous demande de veiller à ce que votre inventaire des dispositifs médicaux vous permette de tracer l'évolution des logiciels utilisés en curiethérapie y compris les changements de version.

B – Demandes d'informations

Dans le cadre de la mise en œuvre de la curiethérapie à haut débit de dose (HDR) et en application du code de la santé publique (articles L.1333-6 et R.1333-33), il avait été demandé à la suite de l'inspection de la radioprotection du 11 octobre 2012 la communication des documents formalisant la gestion des différentes situations d'urgence pouvant résulter de la présence de sources de haute activité. En réponse (courrier YS/PM/N° 2012.529 du 21 décembre 2012), trois procédures relatives à l'intervention des agents de prévention et de sécurité avaient été adressées à la division de Lyon de l'ASN dans une version provisoire.

Lors de l'inspection, l'équipe n'a pas été en mesure de présenter la version validée de ces procédures.

B-1 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que les procédures relatives à l'intervention des agents de prévention et de sécurité ont été finalisées et validées.

C – Observations

Néant

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 et à l'inspection du travail dont vous dépendez.

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, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

Sylvain PELLETERET

