



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2014-058425

**CHU Jean MINJOZ**  
**Service de radiothérapie**3 boulevard Fleming  
25030 – BESANCON Cedex

Dijon, le 20 mars 2015

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2014-0950 du 25 novembre 2014  
Curiethérapie

Professeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection le 25 novembre 2014 sur le thème de la radioprotection.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 25 novembre 2014 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection, et l'état d'avancement du système de management de la qualité dans le cadre de votre activité de soins par la curiethérapie. Cette inspection faisait suite au contrôle de l'avancement de la mise en place du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie externe.

Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs ont rencontré différents professionnels impliqués dans la radioprotection des travailleurs et des patients, notamment les médecins, les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) et la personne responsable opérationnelle du système de management de la sécurité et de la qualité des soins. La direction de l'établissement était également représentée. Ils ont ensuite effectué une visite de l'unité, notamment les 2 chambres d'hospitalisation destinées aux traitements de curiethérapie par l'utilisation de 2 projecteurs de sources en débit pulsé ainsi que le local d'entreposage et de préparation des sources.

Les représentants de l'ASN ont constaté que les installations étaient globalement conformes aux prescriptions de l'autorisation, et que l'utilisation des sources à des fins de traitements est encadrée par des procédures et des modes opératoires. La gestion et le suivi des sources radioactives sont réalisés de façon rigoureuse.

Cependant certaines exigences réglementaires restent à satisfaire, en particulier dans le domaine de l'identification et de la déclaration des événements indésirables et de l'analyse des risques à priori.

.../...

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex  
Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

## **A. Demandes d'actions correctives**

En référence aux articles L. 1333-6 et R. 1333-33 du code de la santé publique, et dans le cadre d'une utilisation de sources radioactives de haute activité vous avez établi un plan d'urgence interne (PUI). Le PUI doit décliner les événements susceptibles de se produire, déterminer les professionnels qui vont intervenir et les former, décrire l'organisation, les moyens et le matériel à mettre en place, et en particulier en dehors des heures ouvrables. Cependant celui-ci n'a pas été signé.

**A1 : Je vous demande de valider le plan d'urgence interne, en accord avec votre système de management de la qualité. Vous me transmettez une copie de ce document.**

Les inspecteurs ont constaté que les situations indésirables survenant au cours de l'activité de soins en curiethérapie étaient essentiellement transmises oralement. Elles ne faisaient pas ou peu l'objet de déclaration interne, contrairement à la réglementation, notamment aux articles 9 et 10 de la décision ASN 2008-DC-103 de l'ASN. Tous les dysfonctionnements ne sont pas alors pas communiqués à l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration.

**A2 : Je vous demande conformément aux articles 9 et 10 de la décision précitée de former l'ensemble du personnel concerné par les activités de curiethérapie à l'identification et la déclaration des événements indésirables, ainsi que de lui communiquer la procédure de gestion des événements indésirables. Cette formation devra faire l'objet d'un enregistrement.**

**Vous veillerez à ce que l'organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables regroupe les compétences des différents professionnels impliqués dans la prise en charge des patients en curiethérapie.**

Les articles R. 4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée doit bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, prenant en compte les risques spécifiques associés à l'activité de curiethérapie notamment la présence de sources de haute activité. Les inspecteurs ont constaté que deux médecins impliqués dans l'activité de soins par la curiethérapie n'ont pas suivi cette formation.

**A3 : Je vous demande de former les médecins à la radioprotection des travailleurs. Cette formation doit être adaptée à leur poste de travail et prendre en compte les procédures de radioprotection de votre établissement, y compris la gestion des événements significatifs. Vous en conserverez la traçabilité.**

Dans le domaine médical, la formation à la radioprotection des travailleurs est complétée par une formation relative à la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, définie dans l'arrêté du 18 mai 2004. Cette formation s'adresse à tous les professionnels impliqués dans une activité thérapeutique faisant appel à l'utilisation des rayonnements ionisants. L'attestation de formation à la radioprotection des patients conforme à l'arrêté du médecin urologue n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

**A4 : Je vous demande de former le médecin urologue impliqué dans l'activité de curiethérapie à la radioprotection des patients. Vous me transmettez une copie de son attestation de formation.**

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 qu'une étude des risques encourus par les patients lors des différents processus identifiés. La mise en œuvre du traitement par curiethérapie est un processus sensible faisant appel à la coopération de plusieurs corps de métier (médecins, physiciens, infirmiers, manipulateurs, agents hospitaliers...). L'étude des risques encourus doit faire l'objet d'une analyse partagée par les professionnels impliqués par cette technique et être entretenue de façon régulière pour tenir compte des événements indésirables déclarés en interne. Les inspecteurs ont constaté qu'une analyse des risques *a priori* du service de curiethérapie datant du 20 octobre 2014 avait été initié par la radiophysicienne, mais qu'elle n'était pas partagée par les professionnels impliqués dans le traitement par curiethérapie.

**A5 : En application de l'article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103, je vous demande de finaliser l'analyse des risques a priori du service de curiethérapie. Vous identifierez les actions qui sont à mettre en œuvre avec les échéances associées, et préciserez la périodicité de mise à jour de cette analyse.**

## **B. Compléments d'information**

Néant

## **C. Observations**

Dans le cadre d'un PUI ou des situations d'urgence susceptibles de se produire en curiethérapie impliquant des sources scellées de haute activité avec un projecteur de source, la vérification périodique des dispositions organisationnelles et matérielles et des connaissances des intervenants est une bonne pratique à promouvoir afin de tester les organisations retenues .

**C1 : Je vous invite à vérifier périodiquement que l'organisation retenue en cas de situation d'urgence demeure opérationnelle.**

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,  
le chef de la division de Dijon

Signé

Alain RIVIERE