



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 16 Janvier 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-001724

Centre Hospitalier Régional Universitaire de Brest
Hôpital MORVAN
2, Avenue Foch
29609 BREST CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2017-0528 du 19 octobre 2017
Installation : curiethérapie
Autorisation M290040

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 19 octobre 2017 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 19 octobre 2017 a permis de vérifier le respect des engagements pris à l'issue de l'inspection du 25/11/2014 et de contrôler l'application des prescriptions réglementaires en matière de qualité et de sécurité des soins et de gestion des sources en curiethérapie à haut débit de dose. Les inspecteurs ont vérifié, par sondage, le respect des exigences spécifiées par la consultation de plusieurs dossiers patients informatisés, le suivi des actions d'améliorations ou correctives issues de l'analyse des risques, du plan d'action qualité ou des contrôles de radioprotection et de qualité. Enfin, la gestion des sources radioactives a été abordée de manière approfondie.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le management de la démarche qualité et de la gestion des risques est performant. L'établissement a globalement respecté ses engagements pris à l'issue de l'inspection de 2014 et la démarche qualité en curiethérapie est aboutie. Les inspecteurs ont souligné l'organisation mise en place pour maintenir un haut niveau de compétence en curiethérapie (habilitation spécifique, formation continue etc.) et de sécurité (définition et respect des exigences spécifiées). Ils ont également noté la volonté de l'établissement de mettre en place une évaluation des pratiques professionnelles en curiethérapie.

Les inspecteurs ont relevé positivement l'effort d'appropriation de l'analyse a priori des risques, issue d'un travail mené collectivement. Ce travail devra être poursuivi par l'identification de mesures préventives permettant de réduire la criticité résiduelle de certains risques, ou de justifier de l'impossibilité de renforcer les mesures préventives existantes.

L'organisation de la radioprotection des travailleurs et des contrôles de radioprotection est performante. Les inspecteurs ont souligné la qualité du contenu de la formation à la radioprotection organisée et dispensée par les personnes compétentes en radioprotection affectées en curiethérapie. Toutefois, bien que convoqués pour participer à cette formation réglementaire, les médecins radiothérapeutes ne l'ont pas suivie. Par ailleurs, l'analyse des relevés de dosimétrie a permis de constater l'absence du port de la dosimétrie opérationnelle lors de l'intervention dans le bunker de traitement (classé en zone contrôlée lorsque la source est en position de sécurité). Enfin, les inspecteurs ont consulté le plan d'urgence interne spécifique à l'activité de curiethérapie et ont souligné son caractère opérationnel.

Les inspecteurs ont relevé positivement le renforcement du niveau de formation associée à l'habilitation des manipulateurs en électroradiologie intervenant en curiethérapie, notamment pour garantir un meilleur niveau de sécurité pendant les phases de traitement les plus à risques. De même, les inspecteurs ont noté la mise en application d'un nouveau référentiel d'habilitation des physiciens en curiethérapie qui sera appliquée pour les nouveaux arrivants.

Les modalités de réception et de stockage des sources radioactives sont formalisées et l'organisation retenue est satisfaisante.

Le parcours du patient en curiethérapie est décliné et fait référence aux procédures et exigences spécifiées en vigueur. Les protocoles de traitement ont été rédigés pour les principales localisations traitées. Une fiche d'information sur le déroulement du traitement est remise au patient et une visite préalable de la salle de traitement avec ce dernier, sont autant de bonnes pratiques relevées par les inspecteurs.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Port de la dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 du même code, fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'activation des dosimètres opérationnels pour les travailleurs intervenant en curiethérapie haut débit alors qu'ils interviennent en zone contrôlée verte.

A.1 Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle par le personnel intervenant dans le bunker de curiethérapie haut débit.

A.2 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection. Cette formation, renouvelée a minima tous les trois ans en application de l'article R.4451-50 du même code, 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.

De plus l'article R. 4451-48 dispose que lorsque les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des sources de haute activité telles que mentionnées à l'article R. 1333-33 du code de la santé publique, 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.

Les inspecteurs ont consulté le tableau de suivi des formations à la radioprotection des travailleurs pour le personnel intervenant en curiethérapie ainsi que le contenu de la dernière formation organisée par les PCR. Il a été constaté que les médecins radiothérapeutes n'ont pas renouvelé leur formation courante et renforcée à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années.

A.2 Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des personnels exposés aux rayonnements ionisants de votre établissement bénéficie bien d'une formation à la radioprotection renouvelée *a minima* tous les trois ans. Vous me transmettez l'attestation de participation des radiothérapeutes à cette formation.

A.3 Management des risques

Conformément à la décision ASN n°2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de curiethérapie. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

L'analyse des risques présentée aux inspecteurs met en évidence une criticité résiduelle élevée pour plusieurs risques identifiés en curiethérapie, sans que des mesures préventives supplémentaires soient proposées.

A.3 Je vous demande de renforcer les barrières de défenses pour les risques à criticité résiduelle élevée, ou, dans le cas contraire, de justifier les raisons du maintien d'un tel niveau de criticité.

A.4 Optimisation de l'exposition des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-1 du code du travail, les dispositions du présent titre s'appliquent, dans le respect du principe d'optimisation défini au 2° de l'article L. 1333-2 du code de la santé publique, dès lors que des travailleurs sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que la pince susceptible d'être utilisée en cas de blocage de la source pour retirer et/ou sectionner le câble, ne permet pas d'éloigner suffisamment les mains de l'opérateur le cas échéant.

A.4 Je vous demande de remplacer la pince prévue en cas de blocage par une pince d'une longueur permettant d'éloigner d'avantage l'opérateur en cas d'intervention d'urgence.

A.5 Gestion des sources radioactives

Conformément à l'article R1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit.

Lors de la visite du service de curiethérapie, les inspecteurs ont constaté la présence de matériel potentiellement radioactif qui proviendrait du service de médecine nucléaire, stocké dans un local du service de curiethérapie (local « transitoire de curiethérapie »).

A.5 Je vous demande de procéder à la caractérisation de ce matériel et, en cas de mise en évidence de son caractère radioactif, de déclarer cet événement significatif de radioprotection sur critère 4.2 du guide ASN n°11.

B – DEMANDE D'INFORMATION COMPLEMENTAIRE

B.1 Gestion des compétences

Conformément à la décision ASN n°2008-DC-0103, la direction d'un 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 inspecteurs ont pris connaissance du nouveau référentiel d'habilitation en physique médicale pour la curiethérapie haut débit.

Par ailleurs, ils ont souligné positivement le renforcement de la formation et de l'évaluation des compétences en curiethérapie des MERM. Il convient de finaliser la formalisation de ces modifications du processus d'habilitation des MERM en curiethérapie.

B.1 Je vous demande de finaliser la formalisation des modifications apportées au processus d'habilitation des physiciens médicaux et des MERM. Vous me transmettez l'ensemble des documents s'y rapportant, mis sous assurance de la qualité.

C – OBSERVATION

C.1 Démarche d'amélioration continue

La décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie et curiethérapie prévoit à son article 6 que la direction du centre « veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique ».

Les retours d'information auprès des agents, sur les conclusions des audits ou revues de direction, ou encore sur la diffusion de nouvelles procédures, se font lors des réunions de service.

Il conviendrait de compléter vos modalités de diffusion de ces informations en y intégrant l'utilisation des fonctionnalités étendues de votre outil de gestion électronique des documents.

C.1 Je vous invite à utiliser votre outil de gestion électronique des documents pour la diffusion des informations et documents qualité en radiothérapie et curiethérapie.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

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 liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également 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.

La déléguée territoriale

Signé par :
Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-001724
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

CHU de Brest - Hôpital Morvan – curiethérapie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 19/10/2017 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- Demandes d'actions prioritaires

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéance
<u>A.1 Port de la dosimétrie opérationnelle</u>	Veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle par le personnel intervenant dans le bunker de curiethérapie haut débit.	Immédiat
<u>A.2 Formation à la radioprotection des travailleurs</u>	Transmettre l'attestation de participation des radiothérapeutes à la formation à la radioprotection des travailleurs	3 mois

- Demandes d'actions programmées

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
<u>A.3 Management des risques</u>	Renforcer les barrières de défenses pour les risques à criticité résiduelle élevée, ou, dans le cas contraire, de justifier les raisons du maintien d'un tel niveau de criticité.	
<u>A.4 Optimisation de l'exposition des travailleurs</u>	Remplacer la pince prévue en cas de blocage par une pince d'une longueur permettant d'éloigner d'avantage l'opérateur en cas d'intervention d'urgence.	
<u>A.5 Gestion des sources radioactives</u>	Procéder à la caractérisation de ce matériel et, en cas de mise en évidence de son caractère radioactif, de déclarer cet événement significatif de radioprotection sur critère 4.2 du guide ASN n°11.	

- Autres actions correctives

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Néant