

Nantes, le 27 mai 2021

**N/Réf. : CODEP-NAN-2021-023486**

**CARIO – Centre Armoricaïn Radiothérap  
Imagerie Médicale - Oncologie  
10, rue François Jacob  
Zone de l'Arrivée  
22190 PLERIN**

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-NAN-2021-0547 du 22 avril 2021

Installation : Service de curiethérapie – CARIO à Plérin – M220002

Nature de l'inspection : Curiothérapie à haut débit

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166

Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

M,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes définit un programme annuel d'inspections de la radioprotection, notamment en radiothérapie.

Par lettre d'annonce en date du 16 janvier 2021, je vous avais informé qu'une inspection serait réalisée sur cette thématique dans votre établissement le 22 avril 2021 et vous m'avez adressé les documents qui avaient été demandés à titre préparatoire. Compte tenu de la crise sanitaire liée à l'épidémie de Covid 19 et aux mesures de prévention associées, l'Autorité de sûreté nucléaire vous a proposé de transformer l'inspection initialement prévue sur site en un contrôle à distance. Ce contrôle a consisté en une phase d'analyse des documents transmis, suivi d'un échange par visioconférence avec les professionnels concernés le 22 avril 2021.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse du contrôle ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

## **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 22 avril 2021 a permis de vérifier le respect des engagements pris à l'issue de la précédente inspection réalisée en 2018, d'examiner les mesures mises en place pour assurer la radioprotection et la gestion des sources. Les inspecteurs ont vérifié, par sondage, le suivi des actions d'améliorations issues de l'analyse des événements indésirables et du plan d'action qualité, ainsi que les résultats des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité. L'inspection a également permis de vérifier la protection des sources contre les actes de malveillance.

Le management du système de la qualité et de la sécurité des soins a été abordé lors de l'inspection de radiothérapie le 21 mai 2021 et les constats établis, également applicables à la curiethérapie, ne sont pas repris dans la présente lettre.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la prise en compte de la réglementation en matière de radioprotection et de gestion des sources est globalement très satisfaisante.

L'établissement a respecté ses engagements pris à l'issue des précédentes inspections et la démarche qualité en curiethérapie est aboutie. Les inspecteurs ont souligné l'implication du personnel.

L'établissement s'est engagé dans une démarche d'amélioration continue en curiethérapie, par la mise en place d'un audit annuel du processus de prise en charge des patients en curiethérapie.

La gestion des sources radioactives est rigoureuse. Les inspecteurs ont noté que l'organisation mise en place dans l'établissement au regard des exigences applicables aux destinataires et aux expéditeurs de colis contenant des substances radioactives est formalisée. Les inspecteurs ont consulté le plan d'urgence interne spécifique à l'activité de curiethérapie et ont souligné son caractère opérationnel.

En matière de radioprotection des travailleurs, l'organisation des formations et des vérifications de radioprotection internes et externes est performante. Concernant les sociétés extérieures susceptibles d'intervenir en zone délimitée, les plans de prévention ont été signés.

La procédure de gestion d'une situation de blocage de source est formalisée. Les inspecteurs ont toutefois identifié des éléments à clarifier, notamment en ce qui concerne le partage des responsabilités entre les personnels, au regard du retour d'expérience national.

Du point de vue de la radioprotection des patients, la situation apparaît satisfaisante, tant en matière de formation du personnel, qu'en termes de réalisation des contrôles qualité quotidiens de pré-traitement.

Le parcours du patient en curiethérapie est décliné et les protocoles de traitement ont été rédigés pour les localisations traitées. Les consultations paramédicales et la réalisation avant chaque séance de traitement d'un scanner dosimétrique sont autant de bonnes pratiques relevées par les inspecteurs.

Enfin, les inspecteurs ont souligné la formalisation de l'ensemble des actions engagées pour prévenir tout acte de malveillance sur les sources de haute activité détenues.

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1 Gestion des situations de blocage des sources**

*Conformément au II de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique, dans le cas de fabrication, de détention ou d'utilisation d'une source scellée de haute activité, le responsable de cette activité nucléaire élabore le plan d'urgence interne mentionné au II de l'article L. 1333-13.*

*Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées et précise les procédures à suivre et personnes à contacter en cas d'urgence.*

*Le bulletin n° 8 de l'ASN « La sécurité du patient - pour une dynamique de progrès » fait référence à la « fiche de retour d'expérience » n° 2 de l'ASN traitant du blocage de la source en curiethérapie à haut débit de dose.*

Les inspecteurs ont consulté la procédure d'urgence interne en cas de blocage de la source de haute activité. Au regard du retour d'expérience national sur les événements de blocage de source en curiethérapie, il apparaît nécessaire de compléter la procédure en précisant le partage des responsabilités entre les différentes catégories de personnel.

**A.1 Je vous demande de compléter et transmettre votre procédure d'urgence en cas de blocage de source en précisant les responsabilités de chaque personnel.**

## **B - DEMANDES D' INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **B.1 Attestation de renouvellement à la formation à la radioprotection des travailleurs**

*Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. Cette formation porte, notamment, sur : [...]*

*2° du I de l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives. [...]*

*11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

Une formation renforcée à la radioprotection, abordant la conduite à tenir en cas de blocage de source, est dispensée par la personne compétente en radioprotection à l'ensemble du personnel, en respectant la périodicité triennale. Plusieurs personnels doivent bénéficier d'un renouvellement de leur formation en septembre 2021. Les inspecteurs ont indiqué qu'il conviendra également de former le personnel intervenant lors des opérations de transport des sources.

**B.1 Je vous demande de me transmettre les attestations de formation des personnels concernés par les points 2° et 11° de l'article R. 4451-58 du code du travail.**

## **C – OBSERVATIONS**

### **C.1 Vérification de la connaissance et opérationnalité de la procédure d'urgence.**

*Le bulletin n° 8 de l'ASN « La sécurité du patient - pour une dynamique de progrès » fait référence à la « fiche de retour d'expérience » n° 2 de l'ASN traitant du blocage de la source en curiethérapie à haut débit de dose.*

Les inspecteurs ont consulté l'analyse des risques *a priori* et ont noté que le risque de blocage de source est pris en compte et que des mesures de prévention existent. Par ailleurs, la procédure d'urgence en cas de blocage de source est rappelée lors de la formation renforcée à la radioprotection des travailleurs et affichée au pupitre de commande. Toutefois, l'établissement ne réalise qu'une fois tous les 3 ans un exercice pratique pour vérifier l'applicabilité de la procédure et sa compréhension par les opérateurs. Les inspecteurs ont rappelé que les périodes de rechargement de source sont des moments privilégiés pour réaliser des mises en situation pratique et tester les mécanismes d'urgence du projecteur.

**C.1 Je vous engage à vérifier, aux moyens d'exercices pratiques réguliers, l'opérationnalité de votre procédure d'urgence en cas de blocage de source et sa connaissance par les personnes concernées.**

### **C.2 Audit du transporteur de source**

*L'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) prescrit au point 1.7.3 qu'« un système de management fondé sur des normes internationales, nationales ou autres qui sont acceptables pour l'autorité compétente doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR, telles qu'indiquées au 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR. Une attestation indiquant que les spécifications du modèle ont été pleinement respectées doit être tenue à la disposition de l'autorité compétente. Le fabricant, l'expéditeur ou l'utilisateur doit être prêt à : a) fournir les moyens de faire des inspections pendant la fabrication et l'utilisation; et b) prouver à l'autorité compétente qu'il observe l'ADR. »*

Vous avez formellement défini un système de management couvrant l'organisation des transports, la répartition des responsabilités, les modalités de réception, d'expédition et de contrôle des sources radioactives. Vous avez également établi une trame d'audit en vue de vérifier le respect de la réglementation par le transporteur des sources. À ce jour aucun audit n'a été réalisé.

**C.2 Je vous invite à me tenir informé des résultats de l'audit du transporteur des sources de curiethérapie que vous allez réaliser.**

### **C.3 Accès aux sources**

Les dispositions envisagées par l'établissement pour détecter et retarder l'accès aux sources ont été présentées aux inspecteurs. Celles-ci sont conformes aux exigences réglementaires en matière de lutte contre les actes de malveillance mais les inspecteurs ont invité l'établissement à se rapprocher de l'ASN en amont de l'acquisition du dispositif afin de s'assurer de sa conformité.

**C.3 Je vous encourage à me tenir informé des éléments fournis par le fabricant, avant tout achat d'un dispositif visant à lutter contre les actes de malveillance, afin d'avoir la garantie de sa conformité vis-à-vis des exigences réglementaires applicables. Ces éléments devront être transmis sous pli séparé et spécialement identifié (avec la mention "Diffusion restreinte").**

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

Sauf difficultés particulières liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. 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](http://www.asn.fr)).

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

L'adjoint à la cheffe de division,

Signé par :  
Yoann TERLISKA

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2021-023486**  
**PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**CARIO à Plérin (22) – service de curiethérapie**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 22 avril 2021 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.*

**Néant.**

- **Demandes d'actions programmées**

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

<b>Thème abordé</b>	<b>Mesures correctives à mettre en œuvre</b>	<b>Echéancier proposé</b>
<b>A.1 Gestion des situations de blocage des sources</b>	Compléter et transmettre votre procédure d'urgence en cas de blocage de source en précisant les responsabilités de chaque personnel.	

- **Autres actions correctives**

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

<b>Thème abordé</b>	<b>Mesures correctives à mettre en œuvre</b>
<b>B.1 Attestation de renouvellement à la formation à la radioprotection des travailleurs</b>	Transmettre les attestations de formation des personnels concernés par les points 2° et 11° de l'article R. 4451-58 du code du travail