

Référence courrier : CODEP-OLS-2021-057232

Orléans, le 15 décembre 2021

**Madame la Directrice Générale
CHRU Tours - Hôpital Bretonneau
Unité CORAD
2, boulevard Tonnellé
37044 Tours Cedex 9**

Objet : Inspection de la radioprotection et de la sécurité des sources n° INSNP-OLS-2021-0617 du 25 novembre 2021

Thème : Curiethérapie (dossier M370006)

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame la Directrice Générale,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en références concernant le contrôle de la radioprotection et de la sécurité des sources, une inspection concernant l'activité de curiethérapie a eu lieu le 25 novembre 2021 au Centre hospitalier régional universitaire (CHRU) de Tours - hôpital Bretonneau.

Je vous communique ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent, à l'exception de celles relatives à la sécurité des sources qui font l'objet d'une seconde lettre de suite d'inspection transmise par voie sécurisée.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant responsable de l'activité nucléaire.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 25 novembre 2021 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation de sources radioactives scellées à des fins de traitement par curiethérapie à haut débit et bas débit de dose.

Les inspecteurs ont relevé la qualité des échanges qu'ils ont eus avec les interlocuteurs rencontrés, à savoir : le chef du service CORAD, la responsable opérationnelle du système

qualité, le responsable du service compétent en radioprotection, les médecins, la directrice et l'ingénieur de la qualité et de la gestion des risques.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite du service CORAD dont notamment la salle de traitement HDR et le laboratoire « chaud ».

L'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients est satisfaisante. Les inspecteurs ont noté positivement la robustesse de la procédure de double validation - radiothérapeute et physique médicale - avant de débiter le traitement. Ils ont relevé le bon suivi médical renforcé des travailleurs, des formations à la radioprotection des travailleurs, des vérifications réglementaires de radioprotection et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux.

Toutefois, il apparaît nécessaire de veiller :

- à la formation du personnel concerné à la radioprotection des patients ;
- à la régularisation administrative de la source scellée de ^{90}Sr -Y ;

Les inspecteurs ont par ailleurs relevé la nécessité de veiller à la formalisation et la traçabilité de la formation de tout nouvel arrivant, dont notamment au sein du corps médical, ainsi que de renforcer la gestion documentaire et des enregistrements.

A. Demandes d'actions correctives

Formation à la radioprotection des patients

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique précise que les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

La décision n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017, modifiée par la décision n°2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, homologuées par l'arrêté du 27 septembre 2019 (JO du 1^{er} octobre 2019) relatifs à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales, prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

Il a été constaté que cinq personnels sur une équipe de douze participants à la réalisation de traitements par curiethérapie ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Je vous rappelle que cette formation s'inscrit dans la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en donnant aux opérateurs les connaissances nécessaires pour mettre en pratique dans le domaine médical ce principe de la radioprotection.

Demande A1 : je vous demande de veiller à ce que les utilisateurs des appareils émetteurs de rayonnements ionisants soient à jour de leur formation à la radioprotection des patients selon les dispositions de la décision de l'ASN n°2017-DC-0585.

Régime administratif

Conformément au II de l'article R. 1333-111 du code de la santé publique, si une activité nucléaire mentionnée aux articles R. 1333-109 et R. 1333-110 est exercée par le même responsable dans le même établissement qu'une activité nucléaire soumise à autorisation, une seule demande d'autorisation peut être présentée pour l'ensemble des activités nucléaires. L'Autorité de sûreté nucléaire délivre, le cas échéant, une autorisation couvrant l'ensemble des activités nucléaires exercées.

Conformément au II de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique, si une activité nucléaire mentionnée au I est exercée par le même responsable dans le même établissement qu'une activité nucléaire soumise à autorisation, une seule demande d'autorisation peut être présentée pour l'ensemble des activités nucléaires. L'Autorité de sûreté nucléaire délivre, le cas échéant, une autorisation couvrant l'ensemble des activités nucléaires exercées.

L'article R. 1333-118 du code de la santé publique précise que les activités nucléaires définies à l'article R. 1333-104 qui ne relèvent pas des dispositions de l'article R. 1333-106 ni des sous-sections 2 et 3 de la présente section sont soumises à autorisation.

Au laboratoire « chaud », les inspecteurs ont découvert la détention et l'utilisation, à des fins de tests sur des appareils de mesures, d'une source radioactive scellée de ⁹⁰Sr-Y provenant d'un ancien appareil de mesure. L'approche cumulative impose la prise en compte de cette source dans l'autorisation portée par le CORAD. Le stockage dans ce même laboratoire de l'ancien projecteur de sources de ¹³⁷Cs, contenant de l'uranium appauvri, est quant à lui bien couvert par l'autorisation en vigueur.

Demande A2 : je vous demande de régulariser la situation administrative de cette source radioactive scellée de ⁹⁰Sr-Y en déposant une demande de modification de votre autorisation auprès de la division ASN d'Orléans.

☺

B. Demande de complément d'information

Délimitation des zones

Les inspecteurs ont constaté que la signalisation aux accès de la salle de traitement HDR et du laboratoire « chaud » fait référence à l'arrêté du 15 mai 2006 non modifié. Cette non-conformité a par ailleurs été relevée en 2020 et en 2021 par l'organisme agréé ayant procédé aux vérifications de radioprotection.

Demande B1 : je vous demande de mettre en place une signalisation conforme à l'arrêté du 28 janvier 2020.

Management du risque

Les inspecteurs ont consulté la cartographie des risques mise à jour en 2021 fondée sur une approche par processus. Le dispositif de maîtrise indiqué face au risque de déplacement de l'applicateur en cours de traitement HDR concerne en réalité la technique de curiethérapie de prostate. Vous avez indiqué aux inspecteurs que le dispositif de maîtrise est un scanner de contrôle.

Demande B2 : je vous demande d'apporter les corrections nécessaires à la cartographie des risques. Vous me transmettez le document ainsi revu et corrigé.

Formation et habilitation au poste de travail

Les inspecteurs ont noté l'existence d'un livret d'accueil répondant *a priori* en partie aux attentes en matière de formation et d'habilitation au poste de travail. Certains modèles de fiches d'autoévaluation ont été présentés. La fiche d'autoévaluation renseignée d'un manipulateur en électroradiologie médicale arrivé récemment dans le service (depuis environ 4 mois) a été complétée et datée durant la visite. Au sein du corps médical, un praticien, nouvellement arrivé, est actuellement en formation. Une fiche de poste générique du médecin oncologue radiothérapeute a été présentée, toutefois il a été indiqué aux inspecteurs que le compagnonnage médical est oral et ne fait pas l'objet de traçabilité.

Demande B3 : je vous demande de me transmettre le livret d'accueil précité et tout autre document permettant de répondre notamment à l'article 7 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN. Je vous rappelle que le système de gestion de la qualité doit décrire les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants.

Gestion des documents et des enregistrements

Les inspecteurs ont constaté des incohérences sur plusieurs documents consultés :

- une incohérence entre le contenu et le titre des fiches de poste CORAD/FTE/GRH/18 et CORAD/FTE/GRH/005/06/01/2021 (« Manipulateur Annonce en Radiothérapie » et « Manipulateur Assistant Qualité en Radiothérapie ») ;
- la fiche de poste du physicien médical contient deux références différentes (CORADGRH/FP/002 et CORADGRH/FP/003) ;
- la fiche de fonction du responsable opérationnel de la qualité fait référence à la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN (abrogée par la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN).

Les inspecteurs ont noté le déploiement en cours d'un outil de gestion électronique des documents (GED) au sein du CHRU ; le CORAD devant en bénéficier courant 2022.

Lors de la visite, les inspecteurs ont consulté deux fiches de liaison au poste de travail du radiothérapeute pour lesquelles il manquait certains parafes de personnels, s'agissant d'une disposition que vous avez mise en place pour assurer la traçabilité de différentes étapes du traitement définies en interne, notamment le retrait de l'appliqueur.

Demande B3 : je vous demande de veiller à une gestion des documents et des enregistrements, conformément à vos procédures internes. Vous me transmettez le programme de déploiement précis de la GED au sein du CORAD.

☺

C. Observation

Sans objet.

☺

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement d'en, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice Générale, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pascal BOISAUBERT