

Référence courrier : CODEP-NAN-2023-030535

Institut de cancérologie de l'Ouest
ICO René Gauducheau
Boulevard du Professeur Jacques Monod
44800 Saint-Herblain

Nantes, le 13 juillet 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 10/05/2023 sur le thème de la sécurité et de la qualité des traitements en curiethérapie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2023-0717
N° Sigis : M440021 (à rappeler dans toute correspondance)
- Annexe :** Références réglementaires
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

M,

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 10 mai 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 10 mai 2023 a permis de prendre connaissance de l'évolution des activités en curiethérapie, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, et d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection, la qualité et la sécurité des traitements.



Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs se sont entretenus avec l'ensemble des catégories professionnelles et ont effectué une visite des lieux où est entreposée et utilisée la source.

A l'issue de cette inspection, il ressort que la réglementation relative à la radioprotection, à la qualité et à la sécurité des traitements en curiethérapie est appliquée de manière très satisfaisante. Les inspecteurs ont notamment souligné la rigueur de l'établissement dans la réalisation des vérifications de radioprotection et dans la mise en œuvre des contrôles de qualité. Ils ont également noté des améliorations significatives dans la formalisation des parcours d'habilitation et des différentes étapes de réalisation des traitements de curiethérapie, couvrant l'ensemble des localisations et techniques. L'établissement doit veiller à ce que le processus d'habilitation des médecins et des internes, récemment formalisé, soit effectivement mis en œuvre. Une réflexion pour décliner ce processus à la physique médicale est également à initier. Sur ce sujet, il a toutefois été identifié une piste d'amélioration possible : les inspecteurs ont une nouvelle fois constaté des difficultés à justifier du respect des périodicités des formations réglementaires, tant pour la radioprotection des travailleurs que des patients.

Les moyens alloués à la radioprotection des travailleurs sont satisfaisants et la nouvelle organisation de la radioprotection présentée aux inspecteurs a été relevée favorablement. Ils ont également noté le caractère opérationnel de la formation renforcée aux situations d'urgence qui est organisée à chaque changement de source. Il conviendra toutefois de profiter des périodes de changement de sources pour effectuer régulièrement des exercices de mise en œuvre de la procédure d'urgence.

L'inspection a permis de souligner l'appropriation par l'établissement de la démarche d'analyse des risques pour la sécurité et la qualité des patients, qui intègre le retour d'expérience interne. La publication d'un « bulletin de retour d'expérience » par la direction qualité, rappelant les principales actions d'amélioration issues de l'analyse des événements indésirables, contribue au maintien d'une culture collective de sécurité des traitements. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé les exigences spécifiées suivantes en matière de qualité et sécurité des traitements :

- Chaque dossier fait l'objet de vérifications par un deuxième physicien (différent de celui ayant réalisé la planimétrie) ;
- Réalisation d'une vérification croisée (manipulateur et curiethérapeute) des informations de prescription avant le lancement du traitement à chaque séance.

Par ailleurs, les inspecteurs, ont souligné les éléments suivants :

- La réalisation par un organisme externe d'un contrôle de qualité de la dose et de la géométrie du nouveau projecteur ;
- La réalisation d'un étalonnage de la chambre puits.

Enfin, il conviendra de renouveler l'audit observationnel sur l'identitovigilance en curiethérapie afin de s'assurer que les actions d'amélioration décidées à l'issue du précédent audit sont efficaces.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet



II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

Conformément au II de l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58, est renouvelée au moins tous les trois ans.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire ;*
- les physiciens médicaux et les dosimétristes ;*
- les manipulateurs d'électroradiologie médical.*

L'établissement a transmis un tableau de suivi des formations réglementaires. Toutefois, la liste du personnel de radiothérapie et de curiethérapie est incomplète et les dates de renouvellement des formations sont identiques aux dates de réalisation des formations. Ce constat est récurrent, quelle que soit la spécialité médicale inspectée.

Demande II.1 : définir et mettre en place une organisation robuste pour le suivi et le renouvellement des formations réglementaires.

Demande II.2 : transmettre le tableau de suivi des formations réglementaires pour l'ensemble du personnel de radiothérapie et de curiethérapie.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Identitovigilance

Observation III.1 : Les résultats du dernier audit observationnel réalisé sur cinq prises en charge en curiethérapie gynécologique en mai 2022, a mis en évidence une fragilité des barrières définies pour vérifier l'identité des patientes et les paramètres de traitement au regard de la prescription. Compte tenu de l'évènement significatif de radioprotection survenu en 2021 dans un autre établissement français en curiethérapie et classé en niveau 3 sur l'échelle ASN-SFRO et du retour d'expérience national en curiethérapie gynécologique (récurrence des erreurs d'identitovigilance et des erreurs de diamètre des applicateurs), il conviendra de renouveler en 2023 ce type d'audit observationnel pour s'assurer de l'efficacité des actions d'amélioration retenues.



Habilitation au poste de travail

Observation III.2 : L'inspection a permis de constater des améliorations significatives en matière de formalisation du processus de montée en compétence et d'habilitation des manipulateurs en électroradiologie médicale, dont les enregistrements ont pu être vérifiés par sondage. Les inspecteurs ont également relevé avec intérêt la formalisation récente d'une grille d'habilitation pour les curiethérapeutes et les internes, intégrant la formation sécurité en cas de blocage de source et la maîtrise de l'ensemble des étapes médicales associées aux différentes techniques de curiethérapie. Je vous engage à mettre en application cette nouvelle habilitation médicale et à l'intégrer dans votre procédure générale de gestion des compétences en radiothérapie et curiethérapie. Enfin, il conviendra également qu'un processus d'habilitation similaire soit décliné pour la physique médicale, notamment pour formaliser et enregistrer la validation des acquis des deux physiciens référents en curiethérapie par le responsable du département de physique médicale.

Test de la procédure d'urgence en cas de blocage de source

Observation III.3 : Les inspecteurs ont souligné le caractère opérationnel de la procédure d'urgence en cas de blocage de source. L'enchaînement des étapes et les responsabilités associées sont clairement définis. Toutefois, la maîtrise de cette procédure par le personnel concerné de curiethérapie n'est pas testée annuellement à l'occasion des changements de source. Les inspecteurs ont rappelé l'importance de tester régulièrement l'ensemble des étapes de la procédure (activation du dosimètre opérationnel par le corps médical, maîtrise des codes erreur du projecteur, test de la rentrée manuelle de la source etc.). Par ailleurs, il conviendra de préciser la signification « prise en charge alternée du patient » dans le logigramme de la procédure. Enfin, l'unité de radioprotection devra s'assurer régulièrement de l'activation de la dosimétrie opérationnelle par l'ensemble du personnel, en particulier des curiethérapeutes (même s'ils ne restent pas au pupitre à chaque séance).

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, 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 et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.



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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe à la cheffe de la division de Nantes

Signé par :

Marine COLIN

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur le site internet [France transfert](#).

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).