

Référence courrier :
CODEP-NAN-2023-041757

Centre Eugène MARQUIS
Rue de la Bataille Flandres Dunkerques
35042 RENNES CEDEX

Nantes, le 24 juillet 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 6 juillet 2023 sur le thème de la sécurité et qualité des traitements en curiethérapie

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2023-0715

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 6 juillet 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 6 juillet 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.

Compte tenu de la réalisation, le 20 septembre 2022, d'une inspection relative au management des risques en radiothérapie qui a englobé les différentes activités, la présente inspection a été ciblée sur les exigences techniques spécifiques à la curiethérapie et sur la visite des lieux où sont réalisées les activités de curiethérapie Haut Débit de Dose (HDR) et Débit de Dose Pulsée (PDR). La sécurité des sources, qui fera l'objet d'un contrôle distinct au second semestre 2023, n'a pas été traitée lors de la présente inspection.

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 satisfaisante. Les inspecteurs ont notamment confirmé la qualité du système de gestion de la qualité et la rigueur apportée aux traitements de curiethérapie et à la formalisation des pratiques. Ils ont pris bonne note de la réalisation en mai 2023 d'un audit « d'évaluation de l'efficacité des actions décidées suite à RMM ». Cette démarche mérite d'être étendue aux risques principaux identifiés en curiethérapie.

Ils ont pris bonne note du processus engagé pour la refonte des habilitations et ont constaté que le pool de professionnels impliqués dans les activités de curiethérapie HDR et LDR (Bas Débit de Dose) a été restreint, ce qui permet de maintenir leur compétence. Ils ont également souligné la qualité et la régularité des formations, y compris celles relatives au blocage de sources. Cependant, ils ont constaté qu'en PDR, le nombre de personnels infirmiers et d'aides-soignants sur l'ensemble des plages horaires (notamment la nuit et en période de vacances), constitue un point de fragilité, notamment pour garantir la présence minimale d'une personne formée à la radioprotection et au blocage de sources dans le service 24h/24. Le nombre d'événements indésirables déclarés en interne atteste de cette difficulté et une réflexion doit être engagée pour renforcer la sécurité des patients traités en PDR, même s'il a été noté qu'un dispositif d'astreinte médicale est effectivement organisé.

Les inspecteurs ont noté les axes d'amélioration suivants :

- **Habilitation** : la démarche engagée de refonte du dispositif d'habilitation doit être poursuivie et consolidée, notamment en veillant à la signature des personnes habilitées et du superviseur et en déployant le système pour l'ensemble des personnels concernés.
- **Formation** : renouveler les formations à la radioprotection des travailleurs des personnels paramédicaux (infirmiers et aides-soignants du service Sabouraud) dont la périodicité est dépassée en veillant à les sensibiliser au blocage de sources, afin que le service comporte au moins une personne formée pendant l'ensemble des plages de traitement.
- **HDR** : renforcer et formaliser la double vérification au poste de traitement, par exemple en mettant en place un contrôle croisé sur quelques critères identifiés comme critiques.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Le I de l'article R. 4451-58 du code du travail stipule que l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...] le II de cet article précise que 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 [...].

L'information et la formation portent sur les éléments présentés dans le III de l'article.

Selon l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement assure de façon régulière la formation à la radioprotection des travailleurs. Cependant, le renouvellement triennal a pris du retard pour une

dizaine de professionnels du service Sabouraud. En outre, le nombre de personnels formés au blocage de sources est restreint, avec une difficulté particulière pour assurer la formation des personnels de nuit.

Ainsi, malgré la vigilance du cadre dans la gestion des plannings, les événements indésirables déclarés en interne soulignent la difficulté d'avoir en permanence au moins une personne formée à la radioprotection et au blocage de sources pendant l'ensemble de la plage de traitement.

Demande II.1 : Poursuivre le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs et renforcer le dispositif de sensibilisation/formation au blocage de sources au sein du service Sabouraud afin de disposer d'au moins une personne formée pendant l'ensemble des plages de traitement. Indiquer à l'ASN les mesures mises en œuvre pour atteindre cet objectif.

Formalisation des contrôles ultimes au poste de traitement HDR

Conformément à l'article 6 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, homologuée par l'arrêté du 17 mai 2021 :

- [...]
- *Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences.*

L'inspection a permis de souligner la formalisation du processus de prise en charge des patients en curiethérapie quelles que soient la technique et la localisation. Toutefois, les modalités de double vérification au poste de traitement HDR ne sont pas formalisées ; la mise en place d'un véritable contrôle croisé (manipulateur – médecin) sur quelques critères critiques (tel que l'identité du patient) serait de nature à renforcer la sécurité du traitement.

Demande I.1 : renforcer et formaliser la double vérification au poste de traitement, par exemple en mettant en place un contrôle croisé sur quelques critères identifiés comme critiques.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Habilitation au poste de travail

Observation III.1 : L'établissement a engagé une refonte de son processus d'habilitation, qui a été présenté aux inspecteurs. A ce stade, il est prévu que le professionnel à habilitier s'autoévalue, sous la supervision d'un tuteur, mais il n'y a pas de certification formelle de l'habilitation. Le processus doit donc être consolidé, notamment pour formaliser l'habilitation par le biais de signature, à la fois de la personne qui valide l'habilitation et du professionnel habilité. Il conviendra également de poursuivre le déploiement pour l'ensemble des professionnels impliqués dans les traitements de curiethérapie.

Fermeture de la porte d'accès au poste de traitement HDR

Observation III.2 : Lors de la visite des installations HDR, les inspecteurs ont noté que l'accès au poste de traitement est réservé aux personnels dotés d'un badge. Cependant, le mécanisme permettant à la porte de se refermer automatiquement ne fonctionne pas correctement. Ce point fera l'objet d'une attention particulière lors de l'inspection programmée fin 2023.

*
* *

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.

La cheffe de la division de Nantes

Signé par :
Emilie JAMBU

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).