

Référence courrier :
CODEP-NAN-2024-004728

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

Nantes, le 6 février 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 23/01/2024 sur le thème de la curiethérapie

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2024-00660
N° Sigis : M.220002 (à rappeler dans toute correspondance)

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 23 janvier 2024 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. 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 23 janvier 2024 a permis de vérifier le respect des engagements pris à l'issue de la précédente inspection réalisée en 2021, d'examiner les mesures mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs, la qualité et sécurité des traitements de curiethérapie et la gestion des sources. Les inspecteurs ont notamment consulté, par sondage, les résultats des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité, le respect de la périodicité des formations réglementaires et l'efficacité des barrières en place pour réduire le risque d'erreur de volume et de dose. Ils ont également vérifier le respect des exigences en matière de management de la qualité, en consultant le compte rendu de la dernière revue de direction et du dernier audit sur la conformité des dossiers patients ainsi que les indicateurs qualité en place.



Les inspecteurs ont noté que l'activité de curiethérapie est restée stable tant en volume qu'en techniques mises en place. Le maintien des compétences en curiethérapie est assuré par l'intervention d'un nombre limité de travailleurs disposant chacun d'une importante expérience. Les inspecteurs ont souligné la collaboration possible avec d'autres centres de la région pour permettre, le cas échéant, la continuité des soins de curiethérapie. Il conviendra toutefois que l'établissement formalise l'habilitation des personnes réalisant la curiethérapie.

En matière d'animation et de coordination du système de management de la qualité, l'établissement a maintenu la 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. Toutefois, les inspecteurs ont noté la diminution du temps dédié aux fonctions de responsable opérationnel de la qualité (ROQ). En effet, l'un de deux ingénieurs qualité a quitté l'établissement et n'a pas été remplacé. Ils ont noté que certains engagements (au titre de la démarche ISO 9001 notamment) ont été abandonnés pour compenser ce départ. Toutefois, la diminution de 50% des événements indésirables (EI) en radiothérapie, l'absence d'EI en curiethérapie, la diminution des analyses systémiques et du nombre d'actions d'amélioration, le tout, dans un contexte d'augmentation en nombre et en complexité des planifications, doit conduire l'établissement à s'interroger afin de s'assurer de l'adéquation des ressources allouées au pilotage, à l'animation et à la mise en œuvre opérationnelle du système de management de la qualité.

La prise en compte de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs est restée très satisfaisante. L'ensemble des documents relatifs aux sources est enregistré, les vérifications périodiques de radioprotection sont réalisées rigoureusement et les formations à la radioprotection, dont la formation renforcée pour la curiethérapie, sont réalisées tous les trois ans. Par ailleurs, un test de la procédure d'urgence en cas de blocage de source est réalisé une fois par an lors d'un changement de source.

La gestion des sources radioactives est également restée 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. Ils ont également noté très favorablement la réalisation d'audits sur le respect, par le transporteur, de la réglementation sur le transport de matière radioactive à chaque changement de source.

En matière de qualité et de sécurité des traitements, les inspecteurs ont une nouvelle fois souligné avec intérêt la réalisation d'un scanner de simulation à chaque séance permettant, le cas échéant, de modifier le fractionnement au regard de la dose aux organes à risques. Ils ont également noté positivement le maintien d'un programme exhaustif de maintenance et de contrôles qualité, ainsi que l'étalonnage de la chambre puits permettant de garantir la précision de la calibration de la dose. Le parcours du patient en curiethérapie est décliné et les protocoles de traitement ont été rédigés.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement



II. AUTRES DEMANDES

Adéquation missions/moyens pour la coordination et l'animation qualité

Conformément à l'article 4 de la décision ASN n°2021-DC0708, fixant les obligations d'assurance de la qualité des actes médicaux thérapeutiques utilisant les rayonnements ionisants,

I. – Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique. Il est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.

II. – L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place. Il est membre de l'équipe visée au I.

Depuis la dernière inspection, le temps alloué à l'animation du système de management de la qualité en radiothérapie et curiethérapie a été réduit de 0.66 ETP à 0.33 ETP. Or, aucune analyse de l'adéquation entre les missions et les moyens du responsable opérationnel de la qualité n'a été engagée suite à ce changement. Les inspecteurs ont noté que le personnel a du temps alloué par exemple à la rédaction des procédures, pour la participation au comité de retour d'expérience, pour la participation à des comités de pilotage. Toutefois, les inspecteurs relèvent un essoufflement de la démarche qualité se matérialisant notamment par une baisse de la déclaration des événements indésirables et du nombre d'actions d'amélioration.

Demande II.1 : Réaliser et transmettre l'évaluation de l'adéquation entre les missions et les moyens en matière de pilotage, de coordination et de mise en œuvre opérationnelle du système de management de la qualité. A l'issue de cette évaluation, en cas de constat d'écart entre les missions et les moyens, un plan d'action correctif associé à un échéancier sera fourni.

Retour d'expérience

Conformément à l'article 12 de la décision ASN n°2021-DC0708, fixant les obligations d'assurance de la qualité des actes médicaux thérapeutiques utilisant les rayonnements ionisants, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour:

- 1° Promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience;
- 2° Dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique;
- 3° Informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Les inspecteurs ont souligné avec intérêt le renforcement des barrières suite à l'exploitation par le centre au titre du retour d'expérience d'un événement survenu sur un autre site relatif à une déconnection de la gaine de transfert de l'applicateur, ainsi que le travail d'appropriation de la démarche d'analyse des risques *a priori* en curiethérapie. Ils ont également relevé positivement le maintien de la réalisation d'audit annuel d'une dizaine de « dossiers patients » qui met en évidence des



non-conformités récurrentes sur la validation médicale de prescription et sur le remplissage des grilles de vérifications des données de traitement. Toutefois, les inspecteurs ont noté une diminution de 50% du nombre d'événements indésirables (EI) en radiothérapie et l'absence d'EI recensé en curiethérapie. Même si l'activité de curiethérapie est stable et se limite à une seule technique et localisation, il est peu probable qu'aucun événement de nature matérielle, humaine ou organisationnelle susceptible de réduire la qualité et la sécurité des traitements ne soit survenu depuis l'inspection de 2021. Par ailleurs, les inspecteurs ont encouragé l'établissement à réserver des réunions de CREX à l'analyse d'un événement extérieur.

Demande II.2 : Renouveler la formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Formalisation des habilitations des professionnels en curiethérapie

Conformément à l'article 2 de la décision ASN n°2021-DC-0708, fixant les obligations d'assurance de la qualité des actes médicaux thérapeutiques utilisant les rayonnements ionisants, l'habilitation est la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel

Conformément à l'article 5 de la décision ASN n°2021-DC-0708, fixant les obligations d'assurance de la qualité des actes médicaux thérapeutiques utilisant les rayonnements ionisants, le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels

Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2021-DC-0708, fixant les obligations d'assurance de la qualité des actes médicaux thérapeutiques utilisant les rayonnements ionisants, sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement s'appuie sur une équipe restreinte et expérimentée pour la réalisation des actes de curiethérapie. Ces travailleurs sont identifiés dans un tableau de suivi des formations propres à la curiethérapie. Toutefois, en tant que technique spécifique, il convient que le responsable de l'activité nucléaire formalise la reconnaissance de la maîtrise des tâches de curiethérapie par chaque professionnel impliqué, au travers d'une grille d'habilitation signée par la personne habilitée et par le responsable de l'activité nucléaire ou son délégataire.

Observation III.1 : Mettre en place un enregistrement de la maîtrise des tâches de curiethérapie pour chaque professionnel impliqué.

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.



Les inspecteurs ont consulté la lettre de nomination du conseiller en radioprotection de l'établissement. Toutefois, ce document ne rappelle pas ni le temps ni les moyens alloués mis à sa disposition pour effectuer ses missions. Ces informations sont cependant précisées dans d'autres documents auxquels la lettre de nomination ne fait pas référence.

Observation III.2 : Mettre à jour la lettre de nomination du conseiller en radioprotection au regard des constats précités.

Programme des vérifications de radioprotection et enregistrement des rapports internes

Conformément à l'article 18 de l'arrêté « vérifications » du 23/10/2020, du code du travail, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications.

Conformément à l'article R.4451-123, le conseiller en radioprotection exécute ou supervise les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention, notamment les vérifications périodiques visées à l'article R. 4451-42 du code du travail.

Les inspecteurs ont souligné positivement la rigueur dans le suivi et la réalisation des vérifications périodiques de radioprotection. Toutefois, le programme des vérifications doit être mis à jour au regard des nouvelles exigences de l'arrêté du 23/10/2020 précité et l'établissement devra veiller à enregistrer les résultats de ces vérifications périodiques sous un format numérique « non modifiable », idéalement signés par le conseiller en radioprotection.

Observation III.3 : Mettre à jour votre programme des vérifications de radioprotection au regard des nouvelles exigences réglementaires et enregistrer les résultats de ces vérifications sous un format numérique adapté et signé.

Renforcement de la robustesse des barrières – vérification « ultime » des paramètres de traitement

Conformément à l'article 6 de la décision ASN n°2021-DC-0708, fixant les obligations d'assurance de la qualité des actes médicaux thérapeutiques utilisant les rayonnements ionisants, [...] 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.

Plusieurs barrières de sécurité ont été définies dans le parcours du patient en curiethérapie pour éviter une erreur d'identitovigilance, de dose ou de volume. Parmi elles, les inspecteurs ont relevé positivement les contrôles de qualité avant chaque vacation de curiethérapie, la réalisation d'un scanner de simulation avant chaque séance, la formalisation de grilles de vérification des paramètres de traitement, la suppression informatique des plans de traitement une fois leur import effectif sur le projecteur (réduction du risque de sélection du mauvais plan de traitement) etc. Toutefois, les inspecteurs ont invité l'établissement à mettre en place un « contrôle ultime croisé » des paramètres les plus importants pour la sécurité (dose par fraction, longueur de traitement, identitovigilance etc.) dont l'analyse de la conformité repose actuellement sur un contrôle unique.



Observation III.4 : Renforcer la robustesse des modalités de vérification de la conformité des éléments les plus importants pour la sécurité des traitements en mettant en place des contrôles croisés.

*
* *

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 division

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).

*
* *