

Division de Bordeaux

SAS DE RADIOTHÉRAPIE DE BORDEAUX NORD

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-004524

15 Rue Claude Boucher
33000 Bordeaux

Bordeaux, le 21 janvier 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 21 novembre 2024 sur le thème de la curiethérapie

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2024-0002 - N° Sigis : M330013
(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. 1333-30 et R. 1333-166 ;
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 21 novembre 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 déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de et de l'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de curiethérapie.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bunker de traitement à haut débit de dose et du pupitre de commande. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques de curiethérapie (radiothérapeute oncologue, médecin coordonnateur, responsable opérationnel de la qualité, conseiller en radioprotection, physiciens médicaux, cadre de santé, MERM).

Les inspecteurs considèrent que l'organisation de la radioprotection est opérationnelle. Ils ont noté positivement l'effort consacré au déploiement du système d'assurance de la qualité au sein du service, impliquant l'ensemble de l'équipe. Le service a également mené sa gestion de projet de manière structurée, encadrée par un comité de pilotage (COFIL) dédié, permettant de qualifier le nouveau projecteur de curiethérapie à haut débit, former le personnel et anticiper les impacts organisationnels du projet.

Il ressort de cette inspection que les principales exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la rédaction d'un manuel qualité et de documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins des patients en radiothérapie et en curiethérapie ;
- l'étude des risques a priori encourus par les patients en curiethérapie ;
- la réalisation d'une revue de direction et la validation d'un plan d'action qualité ;
- la mise en place d'une cellule de retour d'expérience et la tenue régulière de réunions pour le traitement des événements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection ;
- la prise en compte du retour d'expérience à la suite d'une cyberattaque avec la rédaction d'un mode opératoire sur la conduite à tenir,
- la mise en œuvre d'un processus de formation et d'habilitation du personnel aux différents postes de travail ;
- la maintenance et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux utilisés en curiethérapie ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale ;

- l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la formation pratique du personnel à la gestion des situations d'urgence ;
- la gestion des sources.

L'inspection a néanmoins mis en évidence certains constats et observations, notamment pour ce qui concerne :

- le plan d'urgence interne qu'il conviendra de mettre à jour ;
- l'absence de déclaration à l'ASN d'un événement relatif à une erreur de branchement du guide de curiethérapie.

*

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Organisation préalable aux situations d'urgence radiologique

« Article L. 1333-13 – [...] II. L'autorisation d'une activité susceptible de provoquer une situation d'urgence radiologique peut être subordonnée à l'établissement d'un plan d'urgence interne prévoyant l'organisation et les moyens destinés à faire face aux différents types de situations. »

« Article R. 1333-15 du code de la santé publique – I.- Le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre tous les moyens relevant de sa compétence et raisonnablement possibles, compte tenu de l'état actuel des connaissances techniques et des facteurs économiques et sociétaux, pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et, en particulier, **ceux relatifs à la protection de la population contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance.**

Il met également en œuvre un contrôle interne et des procédures adaptées de mesures et d'évaluation visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance. [...].

II.- 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 les personnes à contacter en cas d'urgence.** »

« Article R4451-22 du code du travail - L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an. »

« Article R4451-23 du code du travail -I. Ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;

b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;

c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;

d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;

e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde ;

2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, " zone d'extrémités " ;

3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, " zone radon ".

II. La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

« Article R. 4451-99 du code du travail - I.- L'employeur identifie tout **travailleur susceptible d'intervenir en situation d'urgence radiologique**.

II.- Après avis du médecin du travail, l'employeur affecte le travailleur mentionné au I [...].

III.- **L'employeur établit et tient à jour, en liaison avec le médecin du travail, la liste de ces affectations.** »

« Article R. 4451-100 du code du travail - I.- Chaque travailleur affecté au premier groupe mentionné au 1° du II de l'article R. 4451-99 :

1° **Donne son accord à l'affectation ;**

2° **Ne présente pas de contre-indication médicale à l'intervention en situation d'urgence radiologique ;**

3° **Reçoit une formation appropriée sur les risques pour la santé et les précautions à prendre lors d'une intervention en situation d'urgence radiologique, renouvelée au moins tous les trois ans. [...].»**

« Article R. 4451-31 du code du travail - L'accès d'un travailleur classé en zone contrôlée orange ou rouge fait l'objet **d'une autorisation individuelle délivrée par l'employeur**.

Pour la zone contrôlée rouge, cet accès est exceptionnel et fait l'objet d'un enregistrement nominatif à chaque entrée. »

Les inspecteurs ont examiné plusieurs documents relatifs à l'organisation en cas d'urgence radiologique. Il en ressort que :

Le plan d'urgence en curiethérapie est un document qui « décrit les différentes étapes de prise en charge des urgences vitales ou techniques pour un(e) patient(e) en cours de traitement de curiethérapie HDR » et relève du protocole relatif à la conduite à tenir en cas de blocage de source. Les modalités opérationnelles concernant l'organisation et les moyens destinés à faire face aux différents types de situations d'urgence sont incomplètes. Les coordonnées des personnes à contacter en cas d'urgence ne sont pas tous citées. Le risque d'incendie n'y figure pas alors que ce document doit normalement permettre d'y faire face en prévoyant notamment d'informer le Service départemental d'incendie et de secours (SDIS) de la Gironde de la localisation de la source dans l'éventualité d'une intervention au sein du service.

Demande II.1 : Compléter votre Plan d'urgence interne opérationnel en y prévoyant l'organisation et les moyens nécessaires permettant de faire face aux différents types de situations d'urgence conformément à la réglementation. Transmettre à l'ASNR le document actualisé.

*

Événements significatifs de radioprotection

« Article L. 1333-13 du code de la santé publique – I. Tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative. »

« Article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – I. Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, **le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience**, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous.

II. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant, dès lors que l'événement présente des conséquences réelles ou potentielles significatives.

III. **Le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique.** Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2° alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 et de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

IV. Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;

- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;
- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées.

Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori. »

« Article 12 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – 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. »

« Guide n°16 de l'ASN : Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO »

Le service dispose d'un système de déclaration des événements internes et d'une organisation visant à analyser les événements signalés.

Les inspecteurs ont relevé qu'un événement indésirable enregistré le 10 mai 2023 dans le système interne de déclaration concernait un mauvais branchement du guide de curiethérapie dans le moule vaginal conduisant à une erreur de positionnement de la source de curiethérapie et à une irradiation non conforme à la prescription. Cet événement n'a pas fait l'objet d'une déclaration à l'ASNR.

Demande II.2 : Procéder à la déclaration de l'événement relatif à l'erreur de branchement du guide de curiethérapie du 10 mai 2023 sur le portail des Téléservices de l'ASNR selon les dispositions prévues par le guide n° 16 de l'ASN et transmettre à l'ASNR l'analyse approfondie de cet événement.

*

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR

Analyse des risques : barrières de défense

« Article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. - 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. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement. Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée. »

Observation III.1 : Les inspecteurs ont examiné la fiche de traitement de curiethérapie qui prévoit des cases à cocher par l'opérateur afin de formaliser la réalisation du contrôle mentionné. Néanmoins en l'absence de définition précise des conditions de réalisation de ce contrôle, l'interprétation de la vérification peut varier en fonction de l'opérateur. Le retour d'expérience des événements significatifs de radioprotection montre que cette différence d'interprétation peut rendre inopérante les barrières de défense mises en place. Il convient de s'assurer que l'ensemble de l'équipe a bien la même interprétation et procède au même contrôle sur les items de vérification/validation avant traitement.

*

Vérifications des locaux de travail

« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont relevé que la vérification périodique de l'ambiance radiologique des locaux est réalisée au moyen de dosimètres mensuels qui indiquent des valeurs inférieures à la limite de détection pour ce type de dosimètre. La réalisation de mesures au moyen de dosimètres de périodicité trimestrielle permettrait une exploitation optimale des résultats au regard de la limite de détection dans le cadre de la surveillance radiologique de vos locaux.

*

Contrôle de qualité en curiethérapie

Observation III.3 : Le centre a souhaité mettre en œuvre le contrôle de qualité externe proposé par Equal ESTRO pour la curiethérapie. Toutefois, il a été indiqué aux inspecteurs que le dispositif fourni pour la réalisation de ce contrôle n'est pas adapté à la curiethérapie vaginale et est plutôt destiné au contrôle de la technique de curiethérapie interstitielle. Il est souhaitable de poursuivre la discussion engagée avec le fournisseur du projecteur afin de pouvoir disposer d'un matériel adapté à la réalisation de ce contrôle ce qui permettrait la détermination de la dose délivrée par le projecteur à l'aide du système de planification associé.

*

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASNR instruirait ces réponses et vous préciserait sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspectrices, 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'ASNR (www.asnr.fr).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASNR

SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX

* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé 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, bordeaux.asnr@asnr.fr. Un courriel automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

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, bordeaux.asnr@asnr.fr.

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN en application de l'[article L. 592-1](#) et de l'[article L. 592-22](#) du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en en-tête du courrier ou Contact.DPO@asn.fr