

Nantes, le 15 octobre 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-047577

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

Objet Inspection de la radioprotection du 25 septembre 2018
Installation : Service de curiethérapie – CARIO à Plérin
Nature de l'inspection : Curiothérapie à haut débit – M220002
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2018-0735

Réf. Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Docteur,

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 25 septembre 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives 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 25 septembre 2018 a permis de vérifier le respect des engagements pris à l'issue des précédentes inspections réalisées en 2015 et 2016, de contrôler l'application des prescriptions réglementaires en matière de qualité et de sécurité des soins et de gestion des sources en curiethérapie et d'identifier les axes de progrès.

Compte tenu de la réalisation, le 24 avril dernier, d'une inspection relative au management des risques en radiothérapie, la présente inspection a été ciblée sur les exigences techniques spécifiques à la curiethérapie haut débit.

Les inspecteurs ont vérifié, par sondage, le suivi des actions d'améliorations ou correctives issues de l'analyse des événements indésirables (EI), de l'analyse des risques, du plan d'action qualité ou des contrôles de radioprotection et de qualité. La gestion des sources radioactives a été abordée de manière approfondie.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bunker de curiethérapie.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la situation rencontrée concernant le management de la démarche qualité et de la sécurité des soins est très satisfaisante et présente un niveau de déploiement similaire en radiothérapie externe et en curiethérapie.

L'établissement a respecté ses engagements pris à l'issue des précédentes inspections et la démarche qualité en curiethérapie est aboutie. Les inspecteurs ont souligné l'implication du personnel, notamment le travail réalisé par la physicienne nommée référente pour l'activité de curiethérapie.

L'analyse des risques est formalisée mais les résultats doivent être partagés avec les manipulateurs et radiothérapeutes afin que l'ensemble du personnel impliqué dans le processus s'approprié la démarche et puisse donner un avis critique sur la cotation et l'exhaustivité des risques retenus.

Le plan d'action qualité intègre les actions d'amélioration issues de l'analyse des risques mais devra être complété avec le détail des livrables et actions réellement réalisées. Des pilotes et des échéances de réalisation des actions d'amélioration issues des événements indésirables et des contrôles internes ou externes doivent également être définis et pourraient utilement être intégrés au plan d'action qualité. Je note également la programmation d'un audit interne fin 2018 dans le cadre de la revue de processus « prise en charge des patients » en curiethérapie.

En termes de gestions des compétences, les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dans lequel une évaluation exhaustive des besoins en physique médicale, intégrant l'ensemble des activités de radiothérapie et de curiethérapie est présentée. Les fiches de postes, le parcours d'habilitation ainsi que l'autoévaluation des manipulateurs ont été examinés. Il apparaît que les formations externes sont bien suivies ; la même rigueur est à appliquer aux formations internes qui ne sont pas toujours enregistrées.

Une attention particulière doit enfin être portée sur le maintien des compétences en curiethérapie utéro-vaginale au regard du nombre réduit de traitements annuels réalisés.

La gestion des sources radioactives est rigoureuse. Néanmoins, si les opérations de transport sont limitées (trois livraisons et expéditions de sources scellées par an), il n'en ressort pas moins que vous devez définir et formaliser l'organisation mise en place dans l'établissement au regard des exigences applicables aux destinataires et aux expéditeurs de colis contenant des substances radioactives, appelées par le règlement du transport de matières dangereuses par route (ADR) et les règles de radioprotection associées. Les inspecteurs ont consulté le plan d'urgence interne (PUI) spécifique à l'activité de curiethérapie et ont souligné son caractère opérationnel. La périodicité et les modalités de formation au blocage de sources devront également être définies.

En matière de radioprotection des travailleurs, l'organisation des formations à la radioprotection des travailleurs et des contrôles de radioprotection internes et externes est performante. Concernant les sociétés extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée, une action rapide est à engager pour le contrôle des palans afin d'obtenir l'accord de ces dernières sur les plans de prévention.

Du point de vue de la radioprotection des patients, la situation apparaît satisfaisante, tant en matière de formation du personnel à la radioprotection des patients, que par la réalisation des contrôles qualité quotidiens de pré-traitement ou par l'implication de toute l'équipe de physique médicale dans l'activité de curiethérapie.

Le parcours du patient en curiethérapie est décliné et les protocoles de traitement ont été rédigés pour les localisations traitées. Les consultations paramédicales et la réalisation avant chaque séance de traitement d'un scanner dosimétrique sont autant de bonnes pratiques relevées par les inspecteurs.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Amélioration continue du système de la qualité

Conformément à l'article 12 de la décision ASN n°2008-DC-0103¹, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration [...] est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Les actions correctives issues de l'analyse des événements indésirables, du plan d'action qualité et des non conformités relevées lors des contrôles internes ou externes, ne sont pas toujours documentées. Les pilotes et échéances de mise en œuvre ne sont pas toujours définis.

A.1. Je vous demande de fixer les échéances et pilotes pour la mise en œuvre des actions correctives issues de l'analyse des événements indésirables, du plan d'action qualité, des rapports de contrôles, et d'identifier celles dont l'efficacité doit être vérifiée et enregistrée (via des audits internes, des revues de dossier, le bilan des événements indésirables, etc.).

A.2 Gestion des sources : inventaire des sources scellées

En application du II de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.

Lors de l'inspection, une discordance entre votre inventaire des sources détenues et celui tenu à jour par l'IRSN a été identifiée.

A.2 Je vous demande de vous rapprocher de l'IRSN pour corriger cet écart entre votre inventaire et celui de l'IRSN.

A.3 Formation des travailleurs (sources scellées de haute activité : SSHA)

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, 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 du présent chapitre. Cette formation porte, notamment, sur : [...]

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

¹ Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision no 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique

Une formation renforcée à la radioprotection, abordant la conduite à tenir en cas de blocage d'une source, est dispensée par la personne compétente en radioprotection, en respectant la périodicité triennale, à l'ensemble du personnel. Un premier exercice de mise en situation a été réalisé lors du dernier changement de source en septembre 2018. Toutefois, les modalités de renouvellement de cette formation pratique ne sont pas définies.

A.3 Je vous demande de veiller à ce que les travailleurs bénéficient, à une fréquence que vous définirez, d'une formation de mise en situation simulant un cas de blocage d'une source scellée de haute activité.

A.4 Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément au I de l'article R. 4451-35 du code du travail, lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

Des sociétés extérieures chargées de la maintenance des installations, des contrôles périodiques externes de radioprotection, sont susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Vous avez indiqué que ces sociétés étaient en attente de la réalisation du contrôle de sécurité annuel des palans par vos soins avant de signer les plans de prévention.

A.4 Je vous demande de finaliser l'ensemble des plans de prévention avec les sociétés extérieures et de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et/ou de mesures de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants.

A.5 Vérification de l'instrumentation de radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-48 du code du travail, l'employeur doit s'assurer du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesurage, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels. Il procède périodiquement à l'étalonnage de ces instruments, dispositifs et dosimètres.

Les modalités de contrôle des instruments et la périodicité de contrôle sont définies au 5° de l'annexe 2 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010².

N.B. : la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R.4451-40, R.1333-15, R.1333-172 du code du travail n'est pas paru.

Lors de la visite, aucun radiamètre n'était fonctionnel, l'AT1121 étant en réparation et l'Inspector en dépassement de date d'étalonnage. Aucun instrument de mesure n'était donc disponible en cas d'urgence ou pour la réalisation des contrôles internes prévus en cas de réception/expédition des sources.

² Décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

A.5 Je vous demande de procéder aux contrôles réglementaires selon les périodicités réglementaires prévues par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN afin de disposer en tout temps d'un radiamètre fonctionnel pour la réalisation de vos contrôles internes (contrôles en cas de réception, expédition de sources scellées) ou en cas de situation d'urgence.

A.6 Radioprotection des travailleurs : études de poste

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, l'évaluation individuelle des travailleurs mentionnée à l'article R. 4451-52, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, doit comporter les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. [...]

Des analyses de postes ont été réalisées pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants. Néanmoins, celle des médecins ne prend pas en compte l'exposition liée à la réception et à l'envoi de source d'iridium 192 utilisé en curiethérapie HDR.

A.6 Je vous demande de compléter l'étude des postes des médecins en prenant en compte la réception et l'expédition de sources radioactives.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes de compléments d'information.

C – OBSERVATIONS

C.1 Formations internes

Les formations réalisées, notamment en interne, ne sont pas systématiquement enregistrées (nouvelle technique de traitement utéro-vaginale).

C.1 Je vous invite à formaliser et tracer l'ensemble des formations/informations dispensées pour justifier du maintien en compétences des professionnels.

C.2 Radioprotection des patients : plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 prévoit l'élaboration d'un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. Ce document doit notamment déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel compte tenu des techniques mises en œuvre et du nombre de patients accueillis.

Un plan d'organisation de la radiophysique médicale a été rédigé dans votre établissement. Toutefois, les contrôles qualités délégués aux manipulateurs en curiethérapie ne sont pas mentionnés dans l'article 5.1.3 « contrôle de qualité et maintenance corrective de premier degré ».

C.2 Je vous invite à compléter votre POPM en mentionnant les missions déléguées aux manipulateurs.

C.3 Plan d'urgence interne

En application des articles L.1333-6 et R.1333-33 du code de la santé publique, un plan d'urgence interne prévoyant l'organisation et les moyens à mettre en place pour faire face aux différents types de situations incidentelles ou accidentelles de nature à porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être établi en cas d'utilisation de sources scellées de haute activité.

Votre centre détient et utilise de telles sources pour la curiethérapie à haut débit. Dans ce contexte, vous avez rédigé un plan d'urgence interne opérationnel.

C.3 Les coordonnées de l'ASN mentionnées dans le document doivent être actualisées (Numéro Vert ASN en cas de situation d'urgence et d'incident de radioprotection : 0.800.804.135) et des simulations de mise en œuvre de ce plan d'urgence mériteraient d'être réalisées avec le personnel du Centre Hospitalier Privé des Côtes d'Armor et, éventuellement les services de secours.

C.4 Maintien des compétences en curiethérapie utéro-vaginale

Le nombre d'actes de curiethérapie utéro-vaginales réalisés annuellement est très faible et appelle une nécessaire réflexion sur le maintien des compétences des professionnels amenés à participer à ces actes.

C.4 Je vous invite à me faire part des dispositions prises par votre établissement pour garantir le maintien des compétences en curiethérapie utéro-vaginale de l'ensemble des professionnels concernés, au regard du faible nombre de patients traités annuellement.

C.5 Conservation des contrôles qualité quotidiens

Les rapports des contrôles quotidiens de pré-traitement réalisés par les manipulateurs ne sont aujourd'hui pas conservés.

C.5 Je vous invite à définir la période d'archivage des contrôles qualité quotidiens en curiethérapie.

C.6 Etude des risques encourus par les patients

La démarche d'évaluation des risques *a priori* a été réalisée pour l'activité de curiethérapie. Elle est issue d'un travail collégial mais les manipulateurs et les radiothérapeutes n'ont pas participé à son élaboration.

Les inspecteurs ont également mis en évidence que l'événement significatif de radioprotection survenu en juin 2018 n'avait pas été l'occasion de revoir et d'amender ou de modifier l'analyse de risques pour voir si l'ESR avait bien été identifié, si sa « criticité » était conforme à l'attendu et si les barrières associées avaient bien fonctionné.

C.6 Je vous invite à partager les résultats de l'analyse a priori des risques avec l'ensemble des professionnels concernés par l'activité de curiethérapie et de mettre à jour l'évaluation en cas d'événement observé.

C.7 Système de management lié à l'activité des transports de sources radioactives

L'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) prescrit au point 1.7.3 qu' « un système de management fondé sur des normes internationales, nationales ou autres qui sont acceptables pour l'autorité compétente doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR, telles qu'indiquées au 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR. Une attestation indiquant que les spécifications du modèle ont été pleinement respectées doit être tenue à la disposition de l'autorité compétente. Le fabricant, l'expéditeur ou l'utilisateur doit être prêt à : a) fournir les moyens de faire des inspections pendant la fabrication et l'utilisation; et b) prouver à l'autorité compétente qu'il observe l'ADR. »

Vous n'avez pas formellement défini de système de management couvrant l'organisation des transports, la répartition des responsabilités, la formation du personnel, les modalités de réception, d'expédition et de contrôle des sources radioactives et les modalités de veille réglementaire.

C.7 Je vous invite à formaliser, au sein d'un système de management, les règles internes qui régissent les opérations de transport (réception, déballage, emballage, expédition, contrôle des colis, contrôle des prestataires), les responsabilités et l'interface avec les opérateurs de transports et les fournisseurs, ainsi que la veille réglementaire.

Je vous invite à consulter le « Guide relatif à l'assurance de la qualité applicable au transport des matières radioactives » à télécharger sur le site Internet de l'ASN et à prendre appui sur un conseiller à la sécurité des transports.

C.8 Information des travailleurs (transports)

Conformément au 2° du I de l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune information n'a été dispensée aux physiciens intervenant lors des opérations de transport de substances radioactives (réception/expédition).

C.8 Je vous invite à formaliser cette information et les conditions de son renouvellement.

C.9 Sécurité des sources

Le 1^{er} juillet 2018 est entré en application le décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire, notamment en matière de protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance. Ce décret modifie la partie réglementaire du code de la santé publique et introduit notamment une approche graduée via une catégorisation des sources et des lots de sources radioactives (catégories de A à D).

L'article R. 1333.147 du code de la santé publique prévoit la publication d'un arrêté relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives. Les dispositions applicables seront fonction de la catégorie de sources ou lots de sources.

C.9 Je vous invite donc à examiner la classification des sources que vous êtes susceptibles de détenir. Ce classement déterminera les prescriptions qui seront applicables à votre établissement. Le cas échéant et conformément aux articles L. 1333-11 et R. 1333-148, des autorisations nominatives écrites devront être établies aux personnes :

- **ayant accès aux sources de rayonnements ionisants ou lots de sources radioactives de catégorie A, B ou C ;**
- **participant au convoyage de ces sources ou lots de sources ;**
- **ayant accès aux informations relatives à la sécurité de ces sources ou lots de sources.**

*

* *

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Nantes,

Signé :

Pierre SIEFRIDT

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-047577
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

CARIO à Plérin (22) – service de curiethérapie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 25 septembre 2018 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**
Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Néant.

- **Demandes d'actions programmées**
Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
A.1 Amélioration continue du système de la qualité	Fixer les échéances et pilotes pour la mise en œuvre des actions correctives issues de l'analyse des événements indésirables, du plan d'action qualité, des rapports de contrôles, et identifier celles dont l'efficacité doit être vérifiée et enregistrée (via des audits internes, des revues de dossier, le bilan des événements indésirables, etc.).	
A.2 Gestion des sources : inventaire des sources scellées	Prendre contact avec l'IRSN pour corriger l'écart entre votre inventaire et celui de l'IRSN.	

- **Autres actions correctives**
L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
A.3 Formation des travailleurs (sources scellées de haute activité : SSHA)	Veiller à ce que les travailleurs bénéficient, à une fréquence que vous définirez, d'une formation de mise en situation simulant un cas de blocage d'une source scellée de haute activité.
A.4 Co-activité et coordination des mesures de prévention	Finaliser l'ensemble des plans de prévention avec les sociétés extérieures et vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et/ou de mesures de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants.
A.5 Vérification de l'instrumentation de radioprotection	Procéder aux contrôles réglementaires selon les périodicités réglementaires prévues par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN afin de disposer en tout temps d'un radiamètre fonctionnel pour la réalisation des contrôles internes (contrôles en cas de réception, expédition de sources scellées).
A.6 Radioprotection des travailleurs : études de poste	Compléter l'étude des postes des physiciens en prenant en compte la réception et l'expédition de sources radioactives.

