

Référence courrier :
CODEP-NAN-2023-057252

**Institut de cancérologie radiothérapie
Bretillien**
Avenue St-Vincent
35760 Saint-Grégoire

Nantes, le 20 octobre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 17 octobre 2023 sur le thème de Radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine de la Curiethérapie

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2023-0716

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 annoncée a eu lieu le 17 octobre 2023 au sein de votre établissement dans le domaine de la curiethérapie.

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.



SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 17 octobre 2023 a permis de prendre connaissance de l'activité de curiethérapie à la fois sur les activités de curiethérapie avec implantation de grains d'iode et celle à haut débit, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bunker dans lequel les activités haut débit sont réalisées. Les locaux (blocs opératoires et chambres) où sont réalisées les autres activités de curiethérapie n'ont pas pu être visités en raison de leur occupation pour d'autres types d'activités au moment de l'inspection.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'activité de curiethérapie réalisée au sein de l'établissement est une activité stable. Les différents personnels médicaux et paramédicaux impliqués disposent des moyens pour réaliser leurs missions et bénéficient d'une organisation stable. Des renforts récents dans le domaine de la gestion de la qualité qui sont déployés au sein du centre pourront bénéficier à la fois à la radiothérapie mais également à la curiethérapie, ce qui permettra de poursuivre les actions de formalisation des procédures et de retour d'expérience. Les inspectrices ont par ailleurs noté un bon suivi des formations à la radioprotection des patients et une mise à jour récente du suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs. Les taux de formation sont très satisfaisants concernant la radioprotection des patients. Toutefois, concernant la radioprotection des travailleurs, une amélioration est attendue concernant le renouvellement des formations des praticiens.

L'examen de plusieurs dossiers médicaux a permis de constater une bonne traçabilité des informations concernant le patient et la mise en place effective des axes d'amélioration identifiés lors des inspections précédentes ou à l'occasion de retour d'expérience interne. A ce titre, la traçabilité du double contrôle de la dosimétrie, des validations médicales mais également l'enregistrement des données et images issues des logiciels spécifiques de curiethérapie ainsi que le double calcul des temps d'arrêt sont des bonnes pratiques à pérenniser. Il a également été noté une bonne traçabilité des contrôles qualité interne et externe ainsi que des vérifications périodiques de radioprotection réalisés dans le domaine de la curiethérapie.

Enfin, la prise en compte des remarques des dernières inspections ASN est satisfaisante et la sensibilisation ainsi que la déclaration des événements significatifs se sont améliorées. Il conviendra que cette dynamique persiste dans le temps.

Les inspectrices ont toutefois identifié plusieurs axes d'amélioration dans le domaine de la curiethérapie.

Tout d'abord, dans le cadre des activités mises en œuvre dans les locaux du centre hospitalier Saint Grégoire et impliquant la collaboration du personnel de plusieurs services, il conviendra de mettre en place une coordination des mesures de protection en matière de radioprotection afin de définir le partage des responsabilités entre les entités intervenantes. La convention datant de 2016 ne répond pas aux exigences réglementaires.



Concernant le plan d'urgence interne, celui-ci mentionne la réalisation d'exercices réguliers notamment tous les 2 ans en cas de blocage de sources. Or aucun exercice n'a été mis en œuvre.

Dans le cadre de la mise en œuvre de la démarche qualité, les inspectrices ont noté que plusieurs actions étaient déjà prévues comme la rédaction du protocole médical concernant la curiethérapie iode. Il conviendra de la finaliser rapidement et de la compléter par un dispositif d'habilitation des médecins, en vue notamment du besoin de montée en compétence d'un nouveau médecin sur cette activité. Les évaluations des risques a priori méritent d'être mises à jour pour prendre en compte les évolutions de pratiques (suppression des scanners de vérification ou mise en place de la vérification des antécédents) et pour réinterroger à cette occasion votre analyse. La mise en place d'exigences ou objectifs qualité pour la curiethérapie permettraient également d'évaluer et d'améliorer les processus dans ce domaine, les inspectrices ayant noté par ailleurs l'absence d'audit interne dans ce domaine d'activité depuis de nombreuses années. Dans le cadre de cette démarche qualité, il conviendra également de vous interroger sur les critères de maintien des compétences des différents acteurs en charge de ces activités de curiethérapie au regard du volume de patients pris en charge, afin de s'assurer d'un nombre d'intervention suffisant pour tous les intervenants.

Enfin, il a été noté qu'aucune dosimétrie extrémités n'était mise en place concernant les activités de curiethérapie avec implantation de grains d'iode. L'évaluation des doses réalisée il y a plusieurs années mériterait d'être confortée par des mesures afin de s'assurer du respect des valeurs limites réglementaires, les pratiques individuelles pouvant avoir un impact fort sur ce type de dosimétrie.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. 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. 4511-5 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. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Dans le cadre des activités de curiethérapie, votre établissement utilise des locaux du centre hospitalier St Grégoire (blocs opératoires et chambres d'hospitalisation). Des personnels médicaux et paramédicaux sont également présents lors de la réalisation de certains actes exposant aux rayonnements ionisants ou dans le cadre du suivi de patients en post-opératoire.

Une convention datant de 2016 a été établie entre vos établissements. Toutefois, la répartition des responsabilités n'est pas suffisamment détaillée pour permettre de s'assurer notamment de la bonne prise en compte du risque lié aux rayonnements ionisants et de la mise en place des mesures de protection adéquates. Ce document devra bien faire apparaître le partage des responsabilités entre chacune de vos structures pour chaque type d'intervenant, selon leurs activités en curiethérapie (formations radioprotection, dosimétrie, équipements...). Il conviendra enfin de vous assurer si la mise en place de mesures de coordination est nécessaire avec d'autres acteurs (praticiens libéraux par exemple).

Demande II.1 : assurer la coordination générale des mesures de prévention dans le cadre de la réalisation des activités de curiethérapie, en particulier avec le centre hospitalier St Grégoire. Vous vous assurerez, notamment, que l'ensemble du personnel extérieurs intervenant et contribuant à la réalisation des actes bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

• Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte 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 4° de l'article R. 4451-1.

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Les inspectrices ont constaté que les travailleurs mettant en œuvre les grains d'iode en curiethérapie ne faisaient pas l'objet d'un suivi dosimétrique pour les extrémités. L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants assez ancienne ne s'est pas appuyée sur des résultats dosimétriques obtenus mais uniquement sur une extrapolation de résultats de mesures de type corps entier.

Demande II.2 : mettre en place une surveillance dosimétrique adaptée pour les travailleurs concernés afin de confirmer ou d'infirmer les résultats de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants les concernant.

Adapter le cas échéant le suivi dosimétrique mis en œuvre et les informer des conclusions de cette étude.

- **Plan d'urgence interne (PUI)**

Conformément au II de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique, 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 personnes à contacter en cas d'urgence.

Un plan d'urgence interne a été rédigé en 2020. Celui-ci liste les différents risques d'exposition et indique, pour chacun de ces risques, la conduite à tenir par le personnel en particulier dans le cas d'un blocage de sources. Néanmoins, les inspectrices ont constaté que les exercices de mise en situation devant être réalisés tous les deux ans n'ont à ce jour pas été mis en place. Ces exercices doivent permettre à l'ensemble des personnels intervenants de tester les mesures définies afin de s'assurer de leur pertinence et de leur faisabilité.

Demande II.3 : mettre en place des exercices de mise en situation permettant à l'ensemble des personnels concernés de mettre en œuvre votre plan d'urgence interne.



• **Maîtrise du système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

I. - Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire, sous forme papier ou numérique. Outre les éléments relatifs aux actions prévues aux articles 5 à 12, le système documentaire contient notamment :

- les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique ;
- pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et pour chaque médicament radiopharmaceutique, ceux prévus par l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.

II. - Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Les inspectrices ont noté que vous aviez prévu la mise en place d'une procédure médicale concernant la réalisation des curiethérapies iode. Par ailleurs, vos analyses de risques en curiethérapie ne font pas mention des actions mises en œuvre dernièrement comme l'arrêt des scanners de vérification à J+1 et J+30, la traçabilité des irradiations antérieures, un nombre de patientes en attente de curiethérapie réduit dans la salle d'attente mais cette dernière est commune avec la salle d'attente du scanner de dosimétrie ...

Demande II.4 : compléter et mettre à jour votre système documentaire afin qu'il corresponde à vos pratiques de travail.

• **Amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins**

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

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.

[...]

IV. - Le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.

Les inspecteurs ont consulté le document précisant l'organisation que le service s'est fixée dans le cadre de la mise en œuvre de la démarche d'amélioration continue du système de management de la qualité. La réalisation d'audits internes, la définition et le suivi d'indicateurs qualité et la tenue d'une revue de direction annuelle sont notamment prévus.

Aucun audit interne n'a pourtant été réalisé en curiethérapie depuis plus de 10 ans et aucune échéance pour la planification d'audits internes n'a été présentée aux inspectrices. En outre, aucun indicateur



qualité ou exigences spécifiées n'ont été définis en curiethérapie, alors même que les praticiens s'assurent par exemple d'une programmation de la première curiethérapie utéro-vaginale HD dans un délai de 7 jours après la fin de la radiothérapie externe.

Il a été convenu, lors de l'inspection, qu'un audit interne sur le maintien des compétences en curiethérapie pourrait être un premier axe.

Demande II.5 : préciser les dispositions retenues, en tenant compte notamment des constats ci-dessus, pour mettre en œuvre un processus d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

- **Formation des personnels**

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

I. - Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;

- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

II. - 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 constaté qu'un processus d'habilitation au poste de travail était mis en place pour les nouveaux physiciens médicaux et les nouveaux manipulateurs en électro-radiologie médicale. Toutefois ce processus n'existe pas à ce jour pour les médecins. Il est prévu la montée en compétences dans les prochains mois d'un nouveau médecin sur l'activité de curiethérapie iode.

Par ailleurs, le volume d'activité est assez restreint et peut conduire certains acteurs à peu pratiquer pendant une année. Votre organisation ne permet pas à ce jour de recenser le nombre d'actes auquel à participer chacun.

Demande II.6 : formaliser le processus d'habilitation au poste de travail pour tous les médecins en curiethérapie et la mettre en œuvre dans le cadre de la mise en place d'un renfort sur l'activité de curiethérapie iode.

Engager par ailleurs une réflexion sur la vérification d'un volume minimal d'activité permettant le maintien des compétences sur les pratiques ayant des faibles volumes d'activité annuelle.



III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

• Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. 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 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ; [...]

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

[...]

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 prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que les praticiens exerçant en curiethérapie n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Vous avez indiqué que le suivi des formations venait de reprendre et avait permis d'identifier cet écart. Une session de formation est prévue en novembre 2023.

Constat d'écart III.1 : veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive dans les délais le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs.

• Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables

Conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie met en place des processus pour :

1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;

2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;

3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.

Les inspectrices ont relevé qu'une nouvelle sensibilisation à la déclaration des événements indésirables avait été réalisée en 2023 en radiothérapie. Les événements significatifs concernant la curiethérapie et survenus dans d'autres établissements n'étaient pas connus des équipes alors que ces événements mériteraient d'être également analysés et partagés afin de s'assurer que les mesures prises en interne sont suffisantes.

Le renforcement de l'équipe qualité a également pour objectif de répondre à ce besoin.

Constat d'écart III.2 : renforcer les actions de retour d'expérience en prenant en compte les événements significatifs externes.



• Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables

Conformément aux dispositions de l'article L. 4121-2 du code de prévention, l'employeur doit mettre en œuvre les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale des travailleurs sur le fondement des principes généraux de préventions suivants :

1° Eviter les risques ;

2° Evaluer les risques qui ne peuvent pas être évités ;

3° Combattre les risques à la source ;

4° Adapter le travail à l'homme, en particulier en ce qui concerne la conception des postes de travail ainsi que le choix des équipements de travail et des méthodes de travail et de production, en vue notamment de limiter le travail monotone et le travail cadencé et de réduire les effets de ceux-ci sur la santé ;

5° Tenir compte de l'état d'évolution de la technique ;

6° Remplacer ce qui est dangereux par ce qui n'est pas dangereux ou par ce qui est moins dangereux ;

7° Planifier la prévention en y intégrant, dans un ensemble cohérent, la technique, l'organisation du travail, les conditions de travail, les relations sociales et l'influence des facteurs ambiants, notamment les risques liés au harcèlement moral et au harcèlement sexuel, tels qu'ils sont définis aux [articles L. 1152-1 et L. 1153-1](#), ainsi que ceux liés aux agissements sexistes définis à l'article [L. 1142-2-1](#) ;

8° Prendre des mesures de protection collective en leur donnant la priorité sur les mesures de protection individuelle ;

9° Donner les instructions appropriées aux travailleurs.

Vous avez indiqué aux inspectrices la mise en place de matériel informatique au sein du bunker de curiethérapie HD. Cette mise en place nécessite des modifications structurelles du bunker qui pourrait modifier le zonage radiologique et générer un risque d'incendie lié à la présence de ce matériel près de sources radioactives.

Observation III.3 : Analyser au regard des principes généraux de prévention la pertinence de la mise en place de matériel informatique dans ce bunker.

• Consultation préalable

Observation III.4 : A ce jour pour la curiethérapie, il n'existe pas de consultation préalable comme cela peut être proposé aux patients en radiothérapie.

*

* *

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). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié. [le cas échéant]

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 la plateforme [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).

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN. 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 à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en bas de la première page.