

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 15 Septembre 2017

N/Réf. : CODEP-NAN-2017-034429

ICO Paul Papin
15, rue André Bocquel
49933 ANGERS CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2017-0530 du 8/06/2017
Installation : curiethérapie
Autorisation M490031

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

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 8 juin 2017 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 8 juin 2017 a permis de vérifier le respect des engagements pris à l'issue de l'inspection du 25/04/2014 et de contrôler l'application des prescriptions réglementaires en matières de qualité et de sécurité des soins et de gestion des sources en curiethérapie. Les inspecteurs ont vérifié, par sondage, le respect des exigences spécifiées par la consultation de plusieurs dossiers patients informatisés, le suivi des actions d'améliorations ou correctives issues de l'analyse des risques, du plan d'action qualité ou des contrôles de radioprotection et de qualité. Enfin, la gestion des sources radioactives a été abordée de manière approfondie.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le management de la démarche qualité et de la gestion des risques est performant. L'établissement a globalement respecté ses engagements pris à l'issue de l'inspection de 2014 et la démarche qualité en curiethérapie est aboutie.

Les inspecteurs ont relevé positivement la réalisation de plusieurs audits internes sur l'identitovigilance, mettant en évidence des axes d'améliorations qui devront faire l'objet d'actions correctives. Une évaluation des risques *a priori* a été spécifiquement menée pour l'activité de curiethérapie. Toutefois, il convient de compléter ce document par l'identification de mesures préventives permettant de réduire la criticité résiduelle de certains risques, ou de justifier de l'impossibilité de renforcer les mesures préventives existantes.

En termes de gestions des compétences, les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPM), plusieurs fiches de postes et ont vérifié les formalisations associées aux délégations de tâches notamment pour le contourage et la dosimétrie. Il ressort la nécessité de renforcer dans le système documentaire, la formalisation de l'organisation associée aux délégations de tâches dans le système documentaire. Enfin, l'évaluation de l'adéquation entre les missions et les moyens en physique médicale devra prioritairement être menée et transcrite dans le POPM.

Le parcours du patient est décliné dans plusieurs procédures et modes opératoires. Toutefois ces différents documents ne rappellent pas les exigences spécifiées, les responsabilités et les enregistrements associés. Par ailleurs, les exigences spécifiées de nature réglementaire ne sont pas reprises dans le système documentaire.

Les modalités de réception et de stockage des sources radioactives sont formalisées et l'organisation retenue est globalement satisfaisante. Toutefois, en curiethérapie de prostate, il n'y a pas de comptage physique des grains à l'issue de la pose au bloc opératoire (seulement une estimation théorique). Enfin, le service détient encore deux sources scellées de plus de dix ans et en fin d'utilisation. Les inspecteurs ont noté que des démarches sont en cours avec un prestataire extérieur en vue de leur reprise.

La radioprotection des travailleurs a été jugée satisfaisante par les inspecteurs, notamment en termes d'évaluation des risques, de formation à la radioprotection des travailleurs et de contrôle de radioprotection. Ils ont noté favorablement la mise en place d'un compagnonnage pour toute nouvelle personne compétente en radioprotection. Toutefois, il conviendra d'être plus rigoureux dans le suivi des visites médicales et de finaliser la formalisation de l'organisation de la radioprotection.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Effectif en physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, dans les établissements mettant en oeuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de ce même arrêté.

Ce plan détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en oeuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Le guide de l'ASN n°20, relatif à la rédaction du POPM rappelle l'obligation de décrire la répartition des ETP par catégorie professionnelle dans chaque domaine d'activité et de définir la répartition, l'affectation des tâches, les responsabilités associées, la supervision et la validation par les physiciens médicaux.

Votre POPM analyse les besoins en ressources humaines pour l'activité de radiothérapie et de curiethérapie. Pour cela, vous vous appuyez sur les recommandations émises par la circulaire DHOS/SDO/O 1 n°2002-299 du 3 mai 2002 relative à l'organisation des soins en cancérologie. Toutefois, cette circulaire ne tient pas compte des nouvelles techniques en radiothérapie, du temps dédié aux activités d'enseignement, de recherche, d'encadrement etc. En particulier, il convient d'estimer, pour la physique médicale (physiciens et dosimétristes) et pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), le temps nécessaire à la réalisation de l'ensemble des tâches de radiothérapie et de curiethérapie, en différenciant les techniques mises en oeuvre (curiethérapie bas et haut débit, radiothérapie conformationnelle classique, modulation d'intensité, stéréotaxie, etc.). Les ressources humaines nécessaires à la réalisation des différentes tâches seront mises en regard des effectifs disponibles. En

fonction de l'analyse de l'adéquation des moyens aux missions, des actions correctives en termes de moyen humain et/ou d'organisation devront, le cas échéant, être proposées.

A.1 Je vous demande d'évaluer, pour les activités de curiethérapie et de radiothérapie, l'adéquation entre les missions et les moyens humains en physique médicale. Vous me communiquerez les actions d'amélioration que vous comptez mettre en place le cas échéant.

A.2 Amélioration continue du système de la qualité

Conformément à l'article 12 de la décision ASN n°2008-DC-0103¹, 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.

Vous avez réalisé deux audits internes sur le thème de l'identitovigilance en 2013 et en 2016, dont il ressort une application satisfaisante des règles d'identitovigilance. Vous avez toutefois identifié plusieurs axes d'amélioration tels que veiller à demander l'identité du patient de manière active. Toutefois, vous n'avez pas été en mesure de justifier de la mise en œuvre d'actions d'amélioration sur ces différents points.

A.2 Je vous demande de veiller à exploiter les résultats des audits internes menés en radiothérapie ou curiethérapie, à l'issue desquels, un échéancier de réalisation des actions d'amélioration doit être défini le cas échéant. Vous me transmettez celui issu des audits internes sur l'identitovigilance en curiethérapie.

A.3 Management des risques

Conformément à la décision ASN n°2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de curiethérapie. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

L'analyse des risques présentée aux inspecteurs met en évidence une criticité résiduelle élevée (ceux dont la criticité est supérieure à 8) pour plusieurs risques identifiés en curiethérapie, sans que des mesures préventives supplémentaires soient proposées. Il conviendra également de préciser les modalités de pondération de la fréquence et de la gravité des facteurs de risque. Enfin, j'ai bien noté qu'une mise à jour de l'analyse des risques sera engagée suite au développement de nouvelles techniques en curiethérapie haut débit.

A.3.1 Je vous demande de préciser les modalités de pondération de la fréquence et de la gravité des facteurs de risque identifiés en curiethérapie.

A.3.2 Je vous demande de renforcer les barrières de défenses pour les risques à criticité résiduelle élevée, ou, dans le cas contraire, de justifier les raisons du maintien d'un tel niveau de criticité.

A.4 Gestion des sources

Conformément à l'article R.1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus, conformément aux dispositions prises en application de l'article L. 4451-2 du code du travail.

L'inventaire des grains d'iode est mis à jour à l'issue de chaque traitement de curiethérapie de prostate, sur la base d'un calcul théorique. Aucun comptage physique des grains restant n'est toutefois effectué afin de confirmer le prévisionnel théorique.

¹ Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 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

A.4.1 Je vous demande de procéder au comptage du nombre de grains réellement non implantés à l'issue de chaque curiethérapie de prostate. Vous me transmettez votre procédure de gestion des sources en curiethérapie de prostate ainsi modifiée.

Conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique, une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur. Toutefois, à titre dérogatoire, cette obligation n'est pas applicable lorsque les caractéristiques des sources permettent une décroissance sur le lieu d'utilisation. Les sources détériorées sont reprises dans les mêmes conditions sans aucune dérogation.

L'inventaire consulté par les inspecteurs comprend plusieurs sources de plus de dix ans et non utilisées. J'ai bien noté que des démarches ont été initiées auprès d'un prestataire extérieur pour effectuer une reprise de ces sources.

A.4.2 Je vous demande de fixer et me transmettre un calendrier de reprise des sources de plus de dix ans et non utilisées.

A.5 Exigences spécifiées – délégation de tâches – gestion des compétences

Conformément à l'article 5 de la décision ASN n°2008-DC-0103, le système documentaire contient [...] les exigences spécifiées à satisfaire, dont la définition est précisée en annexe de cette décision. Conformément à l'article 14 de cette même décision, le système documentaire [...] comprend des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant [...] d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées et de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.

Le parcours du patient en curiethérapie est décliné dans différentes procédures et modes opératoires. Toutefois, les exigences spécifiées applicables en curiethérapie ainsi que les responsabilités associées à leur respect, ne sont pas rappelées dans ces documents. Par ailleurs, la liste des exigences spécifiées est incomplète car elle ne reprend pas celles de nature réglementaire.

A.5.1 Je vous demande de compléter votre système documentaire en curiethérapie de façon à ce qu'il mentionne l'ensemble des exigences spécifiées à satisfaire, ainsi que les responsabilités et enregistrements associés à leur respect.

Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

Les inspecteurs ont noté que la réalisation des contourages des organes à risques lors des curiethérapies endovaginales peut être déléguée, après une formation, aux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Il en est de même pour la planimétrie ou les contrôles de qualité en curiethérapie qui peuvent être délégués aux techniciens en mesure physique (TMP) ou à des MERM. Une évaluation annuelle des compétences est effectuée par le responsable de l'unité de physique médicale et enregistrée.

Toutefois, cette organisation associée aux délégations de tâches est insuffisamment formalisée dans votre système documentaire.

A.5.2 Je vous demande de compléter votre système documentaire par la description des modalités de formation et d'évaluation des compétences associées aux délégations de tâches en curiethérapie.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Suivi médical des personnels classés

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cet avis indique la date de l'étude du poste de travail.

Aux termes des articles R.4624-22 et R.4624-23 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste l'exposant aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé. L'article R.4451-69 précise que les résultats du suivi dosimétrique et les doses efficaces reçues sont communiqués au travailleur intéressé.

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à chaque travailleur de catégorie A ou B, au sens des articles R. 4451-44 et R. 4451-46, lors de l'examen médical préalable à son affectation à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants.

Votre établissement a rédigé des fiches d'exposition pour l'ensemble des travailleurs classés qui sont en cours de signature par la direction de l'établissement. La procédure ENI049 précise qu'une visite médicale tous les deux ans est réalisée pour les travailleurs classés en catégorie B. Toutefois, le tableau de suivi des visites médicales présenté aux inspecteurs n'est pas complet ou n'est pas à jour. Enfin, les cartes de suivi médical n'ont pas été délivrées par le médecin du travail et les fiches d'exposition sont en cours de signature par la direction suite à leur mise à jour.

- B.1.1 Je vous demande de me transmettre les fiches d'exposition signées pour les travailleurs intervenant en curiethérapie.**
- B.1.2 Je vous demande de me transmettre le tableau consolidé de suivi des visites médicales pour les travailleurs classés de radiothérapie et de curiethérapie.**
- B.1.3 Je vous demande de rappeler au médecin du travail l'obligation de transmission d'une carte de suivi médical à chacun des travailleurs classés.**

B.2 Plan d'urgence interne

Conformément à l'article R 1333-33 du code de la santé publique, lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, l'autorisation impose l'obligation d'établir un plan d'urgence interne tel que défini à l'article L. 1333-6. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées.

Votre établissement a indiqué aux inspecteurs, avoir rédigé un plan d'urgence interne relatif à la détention de sources de haute activité en curiethérapie.

B2 : Je vous demande de me transmettre votre plan d'urgence interne qui devra, entre autres, indiquer les mesures d'urgence en cas d'incendie ou d'inondation, ainsi que les modalités d'information du service départemental d'incendie et de secours de Loire Atlantique (SDIS 44).

B3 Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-114 du code du travail, l'employeur met à la disposition de la personne compétente en radioprotection (PCR), les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance.

L'organisation de la radioprotection repose sur une PCR principale, par ailleurs physicien médical, qui a sous sa responsabilité fonctionnelle un technicien de radioprotection, également titulaire d'une attestation PCR en cours de validité. En outre, elle dispose de l'aide d'autre personnel non PCR du service pour la réalisation de ses missions.

Les inspecteurs ont noté qu'une réorganisation est en cours visant à mieux définir les responsabilités de chacune des PCR de votre établissement et de tout autre personnel les relayant dans leurs missions.

B.3 Je vous demande de me transmettre la procédure finalisée définissant l'organisation de la radioprotection de votre établissement.

C – OBSERVATIONS

C1 Maintien des compétences en curiethérapie de prostate

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

C1 Je vous invite à me faire part des dispositions prises par votre établissement pour garantir le maintien des compétences en curiethérapie de prostate au regard du faible nombre de patients traités annuellement.

C2 Procédure de gestion des situations d'urgence

Les inspecteurs ont souligné le caractère opérationnel de la procédure définissant les mesures d'urgence en curiethérapie haut débit. Toutefois, elle mentionne l'éventualité d'un retrait de l'applicateur au bloc opératoire dans la situation extrême d'un blocage de source en position de traitement. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une intervention au bloc opératoire ne serait pas envisagée en pareille situation et qu'un retrait sous anesthésiant, directement dans le bunker de traitement, serait privilégié.

C2 Je vous invite à modifier votre procédure de gestion des situations d'urgence en curiethérapie haut débit sur ce point.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La chef de la division de Nantes,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2017-034429
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

ICO Paul Papin – curiethérapie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 8/06/2017 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.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
Effectifs de physique médicale	Evaluer, pour les activités de curiethérapie et de radiothérapie, l'adéquation entre les missions et les moyens humains en physiques médicales. Vous me communiquerez les actions d'amélioration que vous comptez mettre en place le cas échéant.	2 mois

- 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
Amélioration continue du système de la qualité	Veiller à exploiter les résultats des audits internes menés en radiothérapie ou curiethérapie, à l'issue desquels, un échéancier de réalisation des actions d'amélioration doit être défini le cas échéant. Transmettre celui issu des audits internes sur l'identitovigilance en curiethérapie.	
Management des risques	Préciser les modalités de pondération de la fréquence et de la gravité des facteurs de risque identifiés en curiethérapie. Renforcer les barrières de défenses pour les risques à criticité résiduelle élevée, ou, dans le cas contraire, justifier les raisons du maintien d'un tel niveau de criticité.	
Gestion des sources	Fixer et transmettre un calendrier de reprise des sources scellées de plus de 10 ans	

Exigences spécifiées – délégation de tâches – gestion des compétences	<p>Compléter le système documentaire en curiethérapie de façon à ce qu'il mentionne :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'ensemble des exigences spécifiées à satisfaire, ainsi que les responsabilités et enregistrements associés à leur respect. - les modalités de formation et d'évaluation des compétences associées aux délégations de tâches en curiethérapie. 	
---	--	--

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

Néant