

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 27 décembre 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-060991

ICO René Gauducheau  
Boulevard Jacques Monod  
44805 SAINT-HERBLAIN CEDEX

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0773 du 12/12/2018  
Installation : Curiethérapie  
M440021

**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

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 12 décembre 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 12 décembre 2018 a permis de vérifier les engagements de l'établissement suite à la dernière inspection du 23 septembre 2011, le respect de l'autorisation et de la réglementation en matière de radioprotection pour l'ensemble des activités de curiethérapie de l'établissement. Les inspecteurs ont notamment examiné par sondage les enregistrements des formations réglementaires et internes, le suivi des actions d'amélioration issues de l'analyse des événements indésirable, des contrôles de radioprotection et de qualité. Ils ont effectué une visite des installations en présence de l'une des deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) et du responsable de la physique médicale.

A l'issue de cette inspection, il ressort que les dispositions mises en place pour garantir la radioprotection des travailleurs, la qualité et la sécurité des traitements de curiethérapie sont globalement satisfaisantes.

Les inspecteurs ont souligné la mise en place d'un parcours de validation des compétences des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) en curiethérapie. Ils ont également souligné la formalisation des pratiques et l'analyse des risques. Il conviendra néanmoins de préciser pour certains traitements les modalités de validation médicale de la dosimétrie.

Le management de la qualité et de la sécurité des traitements de curiethérapie est commun à la radiothérapie. Sur ce point, les axes d'amélioration ont été formulés lors de l'inspection de radiothérapie du 7 décembre 2018. Il conviendra toutefois de définir des indicateurs d'évaluation de la performance du processus de prise en charge des patients en curiethérapie, et de mettre en place un programme d'audits pour vérifier, par exemple, le respect des exigences spécifiées définies en curiethérapie.

La gestion des sources est assurée par des registres informatiques et papiers, tenus à jour par les PCR. L'établissement est en mesure d'évaluer le respect des limites d'activité autorisée. Les inspecteurs ont toutefois constaté la nécessité de mettre à jour le référentiel documentaire relatif à la livraison, au stockage et à la reprise des grains d'iode 125. La périodicité annuelle de transmission de l'inventaire des sources à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) n'est pas respectée. Par ailleurs, pendant les phases de changement de source les inspecteurs ont appelé l'établissement à respecter un délai maximum de 72 h de stockage en dehors du projecteur. Enfin, les modalités d'accès aux sources radioactives d'iridium doivent être d'avantage sécurisées, notamment par une fermeture du bunker HDR.

Les travailleurs bénéficient d'une formation à la radioprotection qui est renforcée sur le volet de la gestion des situations éventuelles de blocage de source. Le personnel soignant et les internes de l'établissement, qui sont en première ligne pour la surveillance de la curiethérapie (PDR) en dehors des heures ouvrées, sont également formés. Une astreinte est mise en place pour les radiothérapeutes et les physiciens avec un rappel des numéros à contacter en entrée de la chambre PDR. Le suivi des formations réglementaires est assuré par la direction de l'établissement. Or, le tableau de suivi des formations transmis aux inspecteurs montre que les formations réglementaires doivent être renouvelées pour l'essentiel des travailleurs du service de radiothérapie et de curiethérapie. Les problèmes d'organisation associés au suivi des formations réglementaires sont récurrents et doivent être prioritairement solutionnés.

Les modalités de réalisation des contrôles internes de radioprotection sont globalement satisfaisantes. Toutefois, les périodicités de réalisation des contrôles, tant en externes qu'en internes, ne sont pas respectées. Par ailleurs, il conviendra de revoir le positionnement du dosimètre d'ambiance du secteur de curiethérapie PDR, et de veiller à conclure sur la conformité des mesures d'ambiance par rapport au zonage.

Une maintenance des projecteurs de sources est réalisée trimestriellement par le fabricant, à chaque changement de source. L'équipe de physique médicale réalise ses propres contrôles de qualité, après chaque changement de source. Par ailleurs un contrôle annuel de la chambre puits servant à la mesure de l'activité de la source est effectué. Les inspecteurs ont noté que la réalisation d'un contrôle externe de qualité sur fantôme tel que réalisé à l'installation du projecteur sera renouvelé en 2019. Les résultats des contrôles de qualité sont enregistrés dans des fichiers informatiques et les rapports d'intervention du fabricant sont conservés. Il conviendra toutefois de formaliser et mettre sous assurance de la qualité, l'organisation relative aux maintenances et aux contrôles de qualité internes en curiethérapie.

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1 Renouvellement et organisation du suivi des formations réglementaires**

*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 ;*
  - 3° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
  - 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*
  
- II. – *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.*
  
- III. – *Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*
  - 1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
  - 2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
  - 3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
  - 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
  - 5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
  - 6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
  - 7° *Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
  - 8° *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
  - 9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
  - 10° *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
  - 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.*

*Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

L'établissement a transmis aux inspecteurs un tableau de suivi des formations réglementaires pour les travailleurs classés du service de radiothérapie et de curiethérapie. Pour la quasi-totalité de ces travailleurs, la dernière formation à la radioprotection des travailleurs date de plus de trois ans. Conformément à la réglementation précitée la formation doit intégrer la gestion des situations de blocage de source en curiethérapie.

Les inspecteurs ont pris note que le suivi des formations réglementaires est géré par la direction des ressources humaines de l'établissement. Elle informe les personnels d'encadrement du renouvellement des formations de leurs travailleurs. Ce mode de fonctionnement n'est pas optimum, comme en atteste le faible taux de renouvellement à la radioprotection des travailleurs. Une convocation par la direction de l'établissement, directement au travailleur concerné à l'une des sessions de formation organisées par les PCR serait plus pertinent.

Les inspecteurs ont pris acte du travail en cours d'automatisation du suivi des formations sur le logiciel de gestion des ressources humaines et ont rappelé que la demande sur l'amélioration du suivi des formations réglementaires au sein de votre établissement est récurrente.

**A1.1 Je vous demande de formaliser et me transmettre l'organisation que vous aurez retenue pour respecter la périodicité triennale de la formation à la radioprotection des travailleurs. Cette organisation doit permettre d'anticiper les renouvellements et de former tout nouveau travailleur avant son entrée en zone réglementée.**

**A1.2 Je vous demande de me transmettre la liste des travailleurs de radiothérapie et de curiethérapie avec pour chacun, la date de la prochaine session de formation à laquelle il est inscrit.**

## **A.2 Transmission de l'inventaire à l'IRSN**

*Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique,*

- I. – *Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.*
- II. – *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.*

*Conformément à l'article L.1337-6 du code la santé publique, le fait de ne pas communiquer 16 les informations nécessaires à la mise à jour du fichier national des sources radioactives est puni de six mois d'emprisonnement et d'une amende de 7500 euros.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'inventaire des sources détenues par l'établissement en curiethérapie n'a pas été transmis.

**A2. Je vous demande de veiller à transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement au moins une fois par an.**

## **A.3 Respect des périodicités des contrôles de radioprotection**

*L'article 3 de la 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :*

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

*N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité.*

Les inspecteurs ont constaté que les périodicités des contrôles de radioprotection internes trimestriels et externes annuels n'ont pas été respectées.

**A3. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles de radioprotection internes et externes applicables soient réalisés sur vos installations, selon les périodicités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.**

## **B – DEMANDE D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **B.1. Transmission de document**

Les inspecteurs ont noté que la procédure de dosimétrie des curiethérapies PDR est en cours de validation.

**B.1 Je vous demande de me transmettre, dès validation, la procédure de dosimétrie de la curiethérapie PDR.**

## **C – OBSERVATIONS**

### **C.1 Formalisation des modalités de gestion des grains d'iode 125**

La procédure référencée MO-ACH-002, formalisant les modalités de réception, de stockage et de reprise des sources d'iode 125 pour la curiethérapie de prostate n'a pas été mise à jour depuis le 11 juillet 2008. Elle fait référence à un mode opératoire non référencé dans le logiciel de gestion documentaire et présente des incohérences avec les pratiques actuelles

C.1 Je vous engage à mettre à jour la procédure précitée.

### **C.2 Formalisation des étapes de validation des traitements de curiethérapie HDR**

Le document référencé MOG449 décrivant les étapes de dosimétrie des traitements de curiethérapie HDR interstitiel ne rappelle pas la réalisation d'une vérification croisée de la dosimétrie par le physicien médical et le radiothérapeute.

Par ailleurs, le document référencé MOG546 « curiethérapie HDR de contact » ne précise pas clairement les modalités de validation médicale de la dosimétrie.

C.2 Je vous invite à compléter les documents référencés MOG449 et MOG546 pour préciser les modalités de validation des planimétries en curiethérapie HDR interstitiel et de contact.

### **C.3 Formalisation des maintenances et contrôles de qualité en curiethérapie.**

Une maintenance des projecteurs de sources est réalisée trimestriellement par le fabricant, à chaque changement de source. L'équipe de physique médicale réalise ses propres contrôles de qualité, après chaque changement de source et annuellement concernant le volume d'isocentricité de la chambre puits. Il a été souligné la réalisation d'un contrôle externe de qualité sur fantôme suite à l'installation du projecteur en 2013, contrôle que l'établissement a prévu de renouveler en 2019. Les résultats des contrôles de qualité sont enregistrés dans des fichiers informatiques et les rapports d'intervention du fabricant sont conservés. Il conviendra toutefois de formaliser l'organisation relative aux maintenances et aux contrôles de qualité internes en curiethérapie.

C.3 Je vous engage à formaliser et mettre sous assurance de la qualité, l'organisation et les enregistrements associés aux contrôles de qualité et à la maintenance en curiethérapie.

#### C.4 Contrôle d'ambiance

L'ensemble des résultats et des emplacements des contrôles d'ambiance réalisés lors des contrôles périodiques internes de radioprotection sont formalisés dans un rapport établi par les PCR. Les inspecteurs ont rappelé qu'il est nécessaire de statuer sur la conformité de ces résultats par rapport au zonage en place. Par ailleurs, le secteur d'hospitalisation, regroupant les chambres d'irathérapie et la chambre de curiethérapie PDR, ne dispose que d'un seul dosimètre d'ambiance et sa position n'est pas pertinente (il convient de le placer dans le couloir desservant le secteur précité).

C.4 Je vous engage à prendre en compte les remarques précitées lors de vos contrôles d'ambiance internes de radioprotection.

#### C.5 Contrôle de l'activité des grains d'iode 125 avant implantation

La vérification de l'activité des grains d'iode 125 est réalisée après leur implantation dans le patient. En cas d'écart d'activité, cela est susceptible d'engendrer une erreur de dose. Afin, d'être en capacité de vérifier l'activité des grains d'iode 125, le service de physique médicale a demandé au fournisseur des sources d'iode 125 de fournir un échantillon étalon de grains d'iode.

C.5 Je vous engage à me tenir informé de la réponse du fournisseur sur la fourniture d'un lot de grains d'iode 125 étalon propre à chaque livraison, permettant de vérifier l'absence d'écart en termes d'activité attendue.

#### C.6 Organisation de la radioprotection

La rotation du personnel susceptible d'intervenir dans le secteur d'hospitalisation de la chambre de curiethérapie PDR est importante. Pour répondre au besoin d'information de ce personnel sur les règles d'accès en zone réglementée et les consignes d'urgence en cas de blocage de source, les PCR étudient la possibilité de déléguer cette tâche au cadre de santé de ce secteur d'hospitalisation.

C.6 Je vous invite à me tenir informé de la mise en place de cette délégation et à veiller à la formaliser.

#### C.7 Temps de stockage des sources en dehors des projecteurs

*Conformément au point 2.6.3. de l'article 14 de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »), la durée d'un stationnement en cours de transport ou d'un entreposage en transit est limitée à 72 heures consécutives. Cette durée peut être prolongée de 24 heures dans le cas où un jour férié est accolé à un week-end ou de 48 heures dans le cas où le jour férié est séparé d'un week-end par un seul jour ouvrable.*

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la durée d'entreposage des sources radioactives d'iridium 192 lors des périodes de rechargement des projecteurs pouvait être supérieure à 72 h.

C.7 Je vous engage à veiller à respecter le délai maximum d'entreposage prévu par l'article 14 de l'arrêté du 28 novembre 2016, lors des périodes de changement de sources en curiethérapie HDR ou PDR.

#### C.8 Démarche d'amélioration continue

Des audits internes du processus de prise en charge du patient en radiothérapie sont réalisés régulièrement en radiothérapie. Ils font l'objet d'une analyse et d'actions d'amélioration le cas échéant. La curiethérapie ne fait toutefois pas l'objet d'audit interne, notamment pour vérifier l'application des exigences spécifiées ou l'efficacité des actions d'amélioration décidées en comité de retour d'expérience. La mise en place et le suivi d'indicateurs d'évaluation de la performance du processus de prise en charge du patient en curiethérapie pourrait également être définis, dont le bilan pourrait être présenté lors de la revue de direction.

C.8 Je vous invite à prendre en compte les axes précités d'améliorations continues de votre système d'assurance de la qualité en curiethérapie.

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](http://www.asn.fr)).

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

Le chef de la division de Nantes,

Signé par :  
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-N°060991  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**ICO René Gauducheau**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 12/12/2018 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.

<b>Thème abordé</b>	<b>Mesures correctives à mettre en œuvre</b>	<b>Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN</b>
<b>Renouvellement et organisation du suivi des formations réglementaires</b>	Formaliser et transmettre l'organisation retenue pour respecter la périodicité triennale de la formation à la radioprotection des travailleurs. Cette organisation doit permettre d'anticiper les renouvellements et de former tout nouveau travailleur avant son entrée en zone réglementée.  Transmettre la liste des travailleurs de radiothérapie et de curiethérapie avec pour chacun, la date de la prochaine session de formation à laquelle il est inscrit.	<b>3 mois</b>
<b>Transmission de l'inventaire à l'IRSN</b>	Veiller à transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement au moins une fois par an.	<b>immédiat</b>
<b>Respect des périodicités des contrôles de radioprotection</b>	Veiller à ce que l'ensemble des contrôles de radioprotection internes et externes applicables soient réalisés sur vos installations, selon les périodicités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.	<b>immédiat</b>

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

Néant

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

Néant