



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 13 décembre 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-051153

**SCM Centre d'oncologie Saint-Vincent**  
**Avenue Saint-Vincent**  
**35760 Saint-Grégoire**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0733 du 26/11/2019  
Installation : curiethérapie  
Domaine d'activité – M350018

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
Code de la santé publique, notamment la section 8 du chapitre III du titre II du livre III  
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 26 novembre 2019 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.

Ce document est accompagné d'un courrier comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 26 novembre 2019 a permis de vérifier le respect des engagements pris à l'issue de l'inspection du 13 décembre 2016, d'examiner les mesures mises en place pour assurer la radioprotection et la gestion des sources. Les inspecteurs ont vérifié, par sondage, le suivi des actions d'améliorations issues de l'analyse des événements indésirables (EI) et du plan d'action qualité ainsi que les résultats des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité. Les inspecteurs ont procédé à une visite du secteur de curiethérapie haut débit et du secteur d'hospitalisation des patients pour les curiethérapies de prostate.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la prise en compte de la réglementation en matière de radioprotection et de gestions des sources est globalement satisfaisante.

Le management du système de la qualité et de la sécurité des soins a été abordé lors de l'inspection de radiothérapie le 25 novembre 2019 et les constats établis, également applicables à la curiethérapie, ne sont pas repris dans la présente lettre.

Les inspecteurs ont souligné favorablement la mise à jour des procédures de curiethérapie. Toutefois, il conviendra de préciser le partage de responsabilités entre les différents acteurs impliqués dans la préparation des traitements (radiothérapeute, physicien médical et manipulateur en électroradiologie médicale).

Les inspecteurs ont relevé positivement la simplification de la procédure d'urgence en cas de blocage de source. Il conviendra cependant de réaliser des exercices visant à vérifier la connaissance de cette procédure par les opérateurs. Par ailleurs, ils ont également noté le port aléatoire du dosimètre opérationnel par les radiothérapeutes. Enfin, le plan d'urgence interne devra être finalisé.

Les inspecteurs ont souligné comme bonne pratique, la planification des curiethérapies pendant la période de recoupe des physiciens médicaux, ce qui diminue le risque d'interruptions de tâches. L'établissement devra toutefois s'assurer de l'enregistrement de la validation médicale de la dosimétrie avant de lancer le traitement de curiethérapie.

Les règles de radioprotection sont connues du personnel de soin du secteur d'hospitalisation de la curiethérapie de prostate mais l'organisation de la radioprotection doit être formalisée pour s'assurer de la connaissance et du respect des règles de radioprotection des nouveaux arrivants.

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

### **A.1 Règles d'accès en zones réglementée du secteur de curiethérapie haut débit**

*Conformément à l'article R.4451-53 du code du travail, l'évaluation individuelle préalable prévue au R.4451-52 du même code, comporte les informations suivantes [...] 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..*

*Conformément à l'article R.445133 du code du travail, dans une zone contrôlée définie à l'article R. 4451-23 définie à l'article R. 4451-28, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel.*

En situation normale d'utilisation du projecteur, votre analyse des risques (version du 08/03/2012) conclut à un classement en zone surveillée des locaux accessibles aux travailleurs lorsque la source est en position de sécurité (dans le projecteur). Au regard du risque de blocage de source et d'une potentielle intervention d'urgence dans le bunker, classé dans ce cas en zone contrôlée rouge, votre analyse des risques conclut à la nécessité du port systématique de la dosimétrie opérationnelle par les travailleurs. Le retour d'expérience national relatif aux situations de blocage de source a, par ailleurs, confirmé l'intérêt de porter systématiquement un dispositif de dosimétrie opérationnelle pour ne pas à avoir à l'activer précipitamment en cas d'intervention dans le bunker (risque d'oubli ou retard de l'intervention).

Les inspecteurs ont bien noté la présence d'une borne d'activation de dosimètres opérationnels au pupitre de commande du projecteur haut débit. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les deux radiothérapeutes intervenant en curiethérapie haut débit ne portent pas systématiquement de dosimètre opérationnel lors des traitements.

Par ailleurs, vos consignes d'accès en zones réglementées ne précisent pas l'obligation du port de la dosimétrie opérationnelle dans le secteur de curiethérapie haut débit.

**A.1 Je vous demande de modifier vos règles d'accès en zones réglementées pour rendre obligatoire le port de la dosimétrie opérationnelle dans le secteur de curiethérapie haut débit conformément à votre analyse de risques et de veiller au respect de ces consignes par l'ensemble du personnel concerné.**

### **A.2 Respect des exigences spécifiées**

*Conformément à l'article 5 de la décision ASN n°2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient [...] un manuel de la qualité (\*) comprenant les exigences spécifiées à satisfaire. L'annexe de cette même décision définit comme « exigences spécifiées », l'ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.*

Vous avez défini l'ensemble des exigences spécifiées relatives à la curiethérapie et à la radiothérapie, parmi lesquelles figurent la validation de la dosimétrie par un radiothérapeute et un physicien médical avant de débiter un traitement de curiethérapie ou de radiothérapie.

En curiethérapie, l'absence de double validation informatique du plan de traitement par le radiothérapeute et le physicien médical n'empêche cependant pas le lancement du traitement. Ainsi, bien que validé oralement par le radiothérapeute en présence du physicien médical, la première séance de traitement peut être lancée avant la validation informatique du plan de traitement.

**A.2 Je vous demande de veiller à enregistrer la double validation de la dosimétrie par le radiothérapeute et le physicien médical avant de débiter un traitement de curiethérapie.**

### **A.3 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.*

La rédaction du plan d'urgence interne intégrant notamment la source scellée de haute activité HDR n'a pas été finalisée depuis l'inspection précédente.

**A.3 Je vous demande finaliser et me transmettre votre plan d'urgence interne.**

### **A.4 Coordination des mesures de radioprotection**

*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. 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.*

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

Du personnel du centre hospitalier réalise les soins des patients hospitalisés suite à une curiethérapie de prostate. Les inspecteurs se sont entretenus avec ce personnel et ont constaté une connaissance des règles de radioprotection et des consignes à tenir en cas de récupération d'un grain d'iode. Ils ont également noté que le conseiller en radioprotection (CRP) du service de curiethérapie se rend régulièrement dans ce secteur pour rappeler ces règles. Toutefois, en l'absence de formalisation du partage de responsabilités entre le centre hospitalier et le service de curiethérapie en matière de radioprotection, il y a un risque que personnel de soin non sensibilisé à la radioprotection soit affecté au service d'hospitalisation de curiethérapie.

**A.4 Je vous demande de formaliser la coordination des mesures de prévention de radioprotection entre votre établissement et le centre hospitalier dans le cadre de la curiethérapie de prostate (sensibilisation à la radioprotection, gestion de la dosimétrie, mise à disposition d'équipement de protection individuelle, etc.).**

#### **A.5 Analyse des risques a priori - antécédents d'irradiation**

*Conformément à l'article 5 de la décision ASN n°2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou 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 radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.*

Sur la base de l'analyse des risques a priori, la criticité résiduelle associée au risque ne non prise en compte d'une irradiation antérieure dans le calcul dosimétrique reste élevée. Or, aucune action d'amélioration n'est proposée pour réduire ce risque.

Par ailleurs, en curiethérapie haut débit, le temps de réalisation de la dosimétrie par le physicien médicale est très court (dans l'heure précédant l'irradiation). Ainsi, en cas d'irradiation antérieure de la patiente dans un autre établissement, il est important de s'assurer de disposer de l'ensemble des éléments d'évaluation de cette exposition antérieure avant de recevoir la patiente pour sa première séance de curiethérapie.

**A.5 Je vous demande de proposer et engager des actions permettant de réduire la criticité résiduelle liée au risque de non prise en compte d'une irradiation antérieure lors de l'élaboration d'un plan de traitement de curiethérapie haut débit.**

### **B – DEMANDE D'INFORMATION COMPLEMENTAIRE**

Sans objet

### **C – OBSERVATIONS**

#### **C.1 Vérification de la connaissance et opérationnalité de la procédure d'urgence.**

*Le bulletin n° 8 de l'ASN « La sécurité du patient - pour une dynamique de progrès » fait référence à la « fiche de retour d'expérience » n° 2 de l'ASN traitant du blocage de la source en curiethérapie à haut débit de dose.*

Les inspecteurs ont consulté l'analyse des risques a priori et ont noté que le risque de blocage de source est pris en compte et que des mesures de prévention existent. Ils ont relevé la réalisation d'un contrôle de qualité systématique avant chaque traitement et les précautions prises concernant l'installation de la patiente. Par ailleurs, la procédure d'urgence en cas de blocage de source a récemment été mise à jour pour simplifier les actions et définir clairement les rôles des personnes concernées. Bien que cette procédure soit rappelée lors de la formation renforcée à la radioprotection des travailleurs et affichée au pupitre de commande, l'établissement ne réalise pas d'exercice pratique pour vérifier l'applicabilité de la

procédure et sa compréhension par les opérateurs. Les inspecteurs ont rappelé que les périodes de rechargement de source sont des moments privilégiés pour réaliser des mises en situation pratique et tester les mécanismes d'urgence du projecteur.

**C.1 Je vous engage à vérifier, aux moyens d'exercices pratiques réguliers, l'opérationnalité de votre procédure d'urgence en cas de blocage de source et sa connaissance par les personnes concernées.**

### **C.2 Suivi dosimétrique en cas de blocage de source**

Le retour d'expérience national sur les événements de blocage de source a montré l'importance de mener une réflexion sur la nécessité de disposer d'un dosimètre passif adapté permettant d'évaluer la dose aux extrémités, en raison d'un éventuel retrait manuel de l'applicateur contenant la source, par le médecin. Par ailleurs, il convient de s'assurer de la bonne prise en compte de cette situation d'exposition dans l'évaluation individuelle de dose des travailleurs concernés.

**C.2 Je vous invite, sur la base de l'évaluation individuelle de dose des travailleurs amenés à intervenir en situation de blocage de source, à conclure sur la nécessité de disposer d'un dosimètre passif adapté aux extrémités. Le cas échéant, vous modifierez l'évaluation individuelle de dose et votre procédure d'urgence.**

### **C.3 Mise à jour du plan d'actions de l'analyse des risques**

Les inspecteurs ont consulté le plan de suivi des actions issues de l'analyse des risques *a priori*. Toutefois, ce plan d'action n'intègre pas les actions d'optimisation de la curiethérapie haut débit.

**C.3 Je vous invite à compléter le tableau de suivi des actions d'amélioration issues de l'analyse des risques *a priori* en y intégrant la curiethérapie haut débit.**

### **C.4 Formalisation des responsabilités en curiethérapie**

Les inspecteurs ont noté la mise à jour de l'ensemble des procédures de curiethérapie en 2019. Les responsabilités associées aux différentes tâches, notamment celles concernant les vérifications avant de lancer un traitement de curiethérapie haut débit, méritent d'être précisées.

**C.4 Je vous invite à préciser les responsabilités associées à chacune des tâches de vérifications ou validation des traitements 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de division,

Signé :

Yoann TERLISKA

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-051153  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**SCM Centre d'oncologie Saint-Vincent - Curiethérapie**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le [Date] 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	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
<b>A.1 Port de la dosimétrie opérationnelle</b>	Modifier les règles d'accès en zones réglementées pour rendre obligatoire le port de la dosimétrie opérationnelle dans le secteur de curiethérapie haut débit conformément à votre analyse de risques.  Veiller au respect de ces consignes par l'ensemble du personnel concerné.	<b>2 mois</b>
<b>A.2 Respect des exigences spécifiées</b>	Veiller à enregistrer la double validation de la dosimétrie par le radiothérapeute et le physicien médical avant de débiter un traitement de curiethérapie haut débit	<b>Immédiat</b>
<b>A.3 Plan d'urgence interne (PUI)</b>	Etablir un plan d'urgence interne tenant compte de la source scellée de haute activité HDR que vous détenez.	<b>2 mois</b>

**- 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
<b>A.4 Coordination des mesures de radioprotection</b>	Formaliser la coordination de la radioprotection entre votre établissement et le centre hospitalier dans le cadre de la curiethérapie de prostate (formation, gestion de la dosimétrie, mise à disposition d'équipement de protection individuelle etc.)	

**- Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
<b>A.5 Analyse des risques a priori - antécédents d'irradiation</b>	Proposer et engager des actions permettant de réduire la criticité résiduelle liée au risque de non prise en compte d'une irradiation antérieure lors de l'élaboration d'un plan de traitement.