

Nantes, le 20 Décembre 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-052730

Centre Eugène Marquis
Rue de la Bataille Flandres Dunkerque
CS 44229
35042 RENNES CEDEX

Objet Inspection de la radioprotection du 5 décembre 2019
Installation : Centre Eugène Marquis à Rennes - Service de curiethérapie – M350012
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2019-0732

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 et la section 8 du chapitre III du titre II du livre III
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 5 décembre 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 5 décembre 2019 a permis de vérifier le respect des engagements pris à l'issue des précédentes inspections réalisées le 1^{er} juillet 2016 et le 30 novembre 2018 sur les thèmes de la radioprotection et de contrôler, par sondage, l'application des prescriptions réglementaires en matière de qualité, de sécurité des soins et d'identifier les axes de progrès.

Compte tenu de la réalisation, le 19 novembre dernier, d'une inspection relative au management des risques en radiothérapie, la présente inspection a été exclusivement ciblée sur les exigences techniques spécifiques à la curiethérapie.

Les inspecteurs ont notamment examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de curiethérapie.

Cette inspection a également été l'occasion d'établir un point de situation au regard des mesures prises pour assurer la protection des sources contre les actes de malveillance.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bunker de curiethérapie contenant le projecteur à haut débit de dose (HDR), la chambre dédiée à l'activité de curiethérapie à débit de dose pulsé (PDR), ainsi que le local de stockage des sources radioactives. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de curiethérapie (médecin radiothérapeute, physiciens médicaux, dosimétriste, conseiller en radioprotection, manipulateurs en électroradiologie médicale).

Il ressort de cette inspection une bonne maîtrise et un bon suivi des formations et des contrôles réglementaires ainsi qu'une gestion des sources radioactives très rigoureuse.

La situation concernant la démarche d'assurance de la qualité en curiethérapie est aujourd'hui comparable à celle observée en radiothérapie. Les inspecteurs ont notamment relevé l'implication collective du service et de la responsable opérationnelle de la qualité dans la gestion des risques. Toutefois, les inspecteurs ont constaté, comme pour l'activité de radiothérapie inspectée en novembre 2019, des manquements dans l'animation et le pilotage du système de management de la qualité. Aucun indicateur mesurable n'a été défini et aucune revue de direction annuelle n'a été organisée pour statuer sur la performance du système de management.

J'attire également votre attention sur la mise à disposition des moyens humains suffisants et nécessaires à la responsable opérationnelle de la qualité pour maintenir et faire vivre le système de management de la qualité du service.

Les inspecteurs ont relevé favorablement la formation en cours d'un radiothérapeute et d'un physicien à la curiethérapie afin de maintenir les compétences pour assurer cette offre de soins au sein de l'établissement. Une vigilance doit être apportée au maintien d'un effectif suffisant dans le service pour assurer les périodes d'astreintes pour les traitements PDR (binôme médecin/physicien médical).

Par ailleurs, il apparaît nécessaire de formaliser le parcours et le maintien de l'habilitation des manipulateurs et physiciens médicaux amenés à intervenir en curiethérapie.

Les inspecteurs ont consulté le plan d'urgence interne (PUI) spécifique à l'activité de curiethérapie. Vous vous assurez de sa communication aux services de secours. Des mises en situation réelle au blocage de sources devront également être organisées pour tester vos procédures de situation d'urgence et valider la bonne compréhension et les bons réflexes des opérateurs.

Du point de vue de la radioprotection des patients, la situation apparaît satisfaisante, tant en matière de formation du personnel que de contrôles qualité. Suite à l'événement significatif de radioprotection survenu en 2018 pour un traitement de chéloïdes, l'établissement a complété ses exigences spécifiées en curiethérapie et l'analyse de risques. Le circuit de validation de la prescription médicale a été revu pour interdire le démarrage du traitement sans la validation préalable du médecin. Un audit sur les nouvelles exigences à appliquer permettra de vérifier le respect des nouvelles modalités mises en place.

L'établissement fait enfin preuve d'une bonne culture de déclaration des événements indésirables.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Classification des sources et allotissement

Conformément à l'article R. 1333-14 du code de la santé publique, les sources de rayonnements ionisants et les lots de sources radioactives font l'objet d'une classification en catégorie A, B, C ou D définie dans les annexes 13-7 et 13-8.

Le responsable d'une activité nucléaire porte à la connaissance de l'autorité compétente au titre de la protection contre les actes de malveillance la classification des sources ou lots de sources qu'il détient ou utilise.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas procédé à la classification des sources et lots de sources que vous détenez ou utilisez.

Ils ont rappelé qu'une source de catégorie C, se trouvant dans un « appareil mobile ou portable », doit être considérée comme une source de catégorie B (voir la définition d'un lot de sources radioactives de catégorie C à l'annexe 13-7 du code de la santé publique). Cette « surcatégorisation » s'explique par le fait que la source est, dans un tel cas, facilement déplaçable.

A.1 Je vous demande de procéder à la classification de l'ensemble des sources que vous détenez ou utilisez, ainsi qu'à l'identification et à la classification des lots de sources que vous détenez ou utilisez. Vous me transmettez les résultats de cette catégorisation et identification.

A.2 Formation des travailleurs (sources scellées de haute activité : SSHA)

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. Cette formation porte, notamment, sur : [...]

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

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.

Une formation renforcée à la radioprotection, abordant la conduite à tenir en cas de blocage d'une source, est dispensée par la personne compétente en radioprotection à l'ensemble du personnel intervenant dans le secteur de curiethérapie HDR et PDR. Toutefois, aucun exercice de mise en situation avec une source fictive n'est prévu. Au regard des événements significatifs récents survenus au niveau national suite à des blocages de sources, il apparaît nécessaire de programmer ce genre d'exercice de mise en condition réelle.

A.2 Je vous demande de veiller à ce que les travailleurs bénéficient, à une fréquence que vous définirez, d'une formation de mise en situation simulant un cas de blocage d'une source scellée de haute activité.

A.3 Responsabilité du personnel

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie 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 curiethérapie.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision suscitée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté que les procédures relatives au parcours d'habilitation ne sont pas formalisées pour chaque catégorie professionnelle du service de curiethérapie afin, notamment, de préciser pour chaque mission à réaliser quel professionnel a la charge d'encadrer le nouvel arrivant, d'identifier les compétences et formations nécessaires à chacun des postes et de désigner le professionnel qui valide l'acquisition et le maintien de ces compétences.

A.3 Je vous demande de formaliser le parcours d'intégration et les conditions de maintien des compétences pour l'ensemble du personnel du service de curiethérapie en tenant compte du constat ci-dessus.

A.4 Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

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 ;*
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° 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. 4451-53 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.

Des évaluations individuelles de l'exposition ont été réalisées pour l'ensemble du personnel intervenant en curiethérapie. Cette évaluation est cumulée aux autres doses susceptibles d'être reçues par les MERM lors de leur activité en radiothérapie. La pondération n'est cependant pas réalisée pour les physiciens médicaux et les radiothérapeutes.

A.4.1 Je vous demande de compléter les évaluations individuelles de l'exposition réalisées afin de prendre en compte toutes les doses auxquelles vos travailleurs (notamment les médecins médicaux et les radiothérapeutes) sont exposés. Vous confirmerez ou réévaluerez le classement de vos travailleurs en conséquence.

Aucune évaluation individuelle de l'exposition relative à une situation d'urgence telle que le blocage d'une source n'est intégrée dans les études de poste des professionnels susceptibles d'intervenir en zone rouge.

A.4.2 Je vous demande d'intégrer les situations d'urgence dans l'évaluation de l'exposition individuelle pour le personnel concerné.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Exigences spécifiées

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit qu'un système documentaire soit établi. Celui-ci doit notamment contenir un manuel de la qualité comprenant la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de qualité et une description des processus et de leurs interactions.

Suite à l'événement significatif de radioprotection survenu en 2018, vos procédures spécifiées ont été complétées sur l'activité de curiethérapie et vous avez renforcé la formalisation de la prescription informatique. Vos procédures de vérification et validation médicales avant traitement ont également été revues. Un audit de vos pratiques est prévu sur vos nouvelles exigences.

B.1 Je vous demande de me transmettre le résultat de cet audit.

C – OBSERVATIONS

C.1 Gestion de la chambre radioprotégée PDR

L'article R.1333-57 du code de la santé publique dispose pour les patients que « La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

L'article R.4451-5 du code du travail dispose pour les travailleurs : « Conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article [L. 4121-2](#) du présent code et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles [L. 1333-2](#) et [L. 1333-3](#) du code de la santé publique, l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source. »

Les traitements de curiethérapie à débit de dose pulsée sont délivrés dans la chambre 64 aménagée à cet effet. Les mesures d'ambiance réalisées dans la chambre 63 adjacente, dédiée à l'occupation de patients traités en irathérapie, indiquent des débits de dose pouvant dépasser le seuil réglementaire de la zone contrôlée verte lorsque des traitements PDR ont lieu dans la chambre 64.

C.1 Je vous invite à mener une réflexion visant à réduire le niveau d'exposition dans la chambre 63, lorsqu'un traitement est en cours dans la chambre 64.

C.2 Suivi des non-conformités

Les non-conformités relevées lors des précédents contrôles techniques de radioprotection externes n'ont pas été rentrées dans l'outil de suivi général de traitement des non-conformités.

C.2 Je vous invite à veiller à assurer un suivi exhaustif des non-conformités détectées lors des contrôles ainsi que de conserver la justification et la validation des actions correctives mises en œuvre.

C.3 Systèmes de vidéosurveillance

Lors de la visite du bunker de curiethérapie HDR, l'une des caméras de surveillance n'était pas fonctionnelle.

C.3 Je vous invite à remédier à ce dysfonctionnement.

C.4 Plan d'urgence interne

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.

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

C.4 Je vous invite à vous assurer de la communication de ce plan aux services de secours du département et à réaliser des simulations de mise en œuvre de ce plan d'urgence avec le personnel du CHU et les services de secours. Vous veillerez à sécuriser la diffusion de ce document.

C.5 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.

C.5 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.

*
* *

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). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte ne sera pas publié.

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

L'adjoint à la cheffe de la division de Nantes,

Signé par :
Yoann TERLISKA

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-052730
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre Eugène Marquis à Rennes – service de curiethérapie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 5 décembre 2019 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

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

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

Néant.

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
A.1 Classification des sources et allotissement	Procéder à la classification de l'ensemble des sources que vous détenez ou utilisez, ainsi qu'à l'identification et à la classification des lots de sources que vous détenez ou utilisez. Vous me transmettez les résultats de cette catégorisation et identification.	
A.2 Formation des travailleurs (sources scellées de haute activité : SSHA)	Veiller à ce que les travailleurs bénéficient, à une fréquence que vous définirez, d'une formation de mise en situation simulant un cas de blocage d'une source scellée de haute activité.	
A.3 Responsabilité du personnel	Formaliser le parcours d'intégration et les conditions de maintien des compétences pour l'ensemble du personnel du service de curiethérapie.	
A.4 Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants	A.4.1 Compléter les évaluations individuelles de l'exposition réalisées afin de prendre en compte toutes les doses auxquelles les travailleurs sont exposés (notamment les physiciens médicaux et les radiothérapeutes). Confirmer ou réévaluer le classement des travailleurs en conséquence.	
	A.4.2 Intégrer les situations d'urgence dans l'évaluation de l'exposition individuelle pour le personnel concerné.	
B.1 Exigences spécifiées	Transmettre le résultat de l'audit.	

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
C.1 Gestion de la chambre radioprotégée PDR	Mener une réflexion visant à réduire le niveau d'exposition dans la chambre 63, lorsqu'un traitement est en cours dans la chambre 64.
C.4 Plan d'urgence interne	Assurer la communication du plan aux services de secours du département et réaliser des simulations de mise en œuvre de ce plan d'urgence avec le personnel du CHU et les services de secours. Veiller à sécuriser la diffusion de ce document.