

Nantes, le 16 novembre 2020

**Référence :**

CODEP-NAN-2020-054063

**CHU de Brest Morvan**

**5 Avenue Maréchal Foch**

**29200 BREST**

**OBJET :**

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2020-0730 du 15/10/2020

Installation : curiethérapie haut débit de dose (HDD)

Domaine d'activité – M290040

**RÉFÉRENCES :**

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

M,

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 15 octobre 2020 dans votre établissement sur vos activités de curiethérapie.

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 15 octobre 2020 a permis de prendre connaissance de l'évolution des activités de curiethérapie haut débit de dose (HDD), du respect des engagements pris à l'issue de l'inspection précédente et de vérifier l'amélioration continue du management des risques. Un point de situation a également été fait en matière de protection des sources contre des actes de malveillance.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le management des risques en curiethérapie est performant. L'établissement a respecté ses engagements pris à l'issue de l'inspection de 2017. Les inspecteurs ont souligné l'organisation mise en place pour maintenir un haut niveau de compétence en curiethérapie (habilitation spécifique, formation continue, etc.) et de sécurité (définition et respect des exigences spécifiées).

Les moyens à disposition pour garantir la radioprotection des travailleurs sont satisfaisants. À ce titre, les inspecteurs ont souligné la rigueur des conseillers en radioprotection (CRP) dans la gestion des sources avec notamment une déclinaison d'un programme d'assurance de la qualité pour les activités de transport, dans la réalisation des vérifications de la radioprotection et dans l'organisation de la formation renforcée à la radioprotection.

La qualité et la sécurité des traitements s'appuient sur une équipe expérimentée, la mise en place d'une planimétrie inverse systématique et la formalisation d'exigences spécifiées aux étapes clés du processus de prise en charge du patient. Parmi ces dernières, les inspecteurs ont noté la préparation rigoureuse des dossiers par les secrétaires (grille de vérification associée), une vérification approfondie des points de sécurité par un physicien médical (grille de vérification associée) avant de valider la dosimétrie et une ultime vérification de certains de ces points par un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM). Il conviendra néanmoins de bien identifier l'ensemble de ces exigences spécifiées dans le document formalisant le « parcours du patient ».

La procédure de gestion d'une situation de blocage de source est formalisée, connue du personnel et mise en application lors des changements de sources. Les inspecteurs ont toutefois identifié des éléments à clarifier, notamment dans le partage de responsabilité entre les personnels, au regard du retour d'expérience national.

Les modalités de réception et de stockage des sources radioactives sont formalisées et l'organisation retenue est satisfaisante.

Les contrôles qualité mis en place lors des changements de sources et lors des traitements sont exhaustifs et enregistrés. Les inspecteurs ont toutefois constaté la nécessité de renouveler l'étalonnage de la chambre puits utilisée pour la vérification de l'activité de référence d'une nouvelle source.

Les inspecteurs ont également vérifié, les dispositions en place pour protéger les sources de curiethérapie HDD contre les actes de malveillance. Les dispositions actuelles apparaissent suffisantes pour prévenir tout accès malveillant aux sources.

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

### **A.1 Gestion des situations de blocage des sources**

*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.*

*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 la procédure d'urgence interne en cas de blocage de la source, dans sa version du 13/02/2020. Au regard du retour d'expérience national sur les événements de blocage de source en curiethérapie, il apparaît nécessaire de compléter la procédure en précisant le partage de responsabilité entre les catégories de personnel. Par ailleurs, il conviendra d'évaluer le temps minimum nécessaire au retrait des différents applicateurs (avec ou sans les éventuels supports) et de vérifier la possibilité de mettre ce matériel (avec ou sans support) dans le conteneur plombé prévu à cet effet.

#### **A.1 Je vous demande :**

**- de compléter et transmettre votre procédure d'urgence en cas de blocage de source en précisant les responsabilités de chaque personnel ;**

**- d'évaluer le temps minimum nécessaire au retrait des différents types d'applicateurs et de leurs éventuels supports ;**

**- de vérifier que le conteneur plombé est suffisamment grand pour mettre en sécurité l'ensemble du matériel (applicateurs avec éventuellement ses supports).**

**En cas de modification des paramètres de l'évaluation individuelle des doses, celle-ci sera également actualisée et transmise.**

### **A.2 Périodicité du contrôle d'étalonnage de la chambre puits**

*Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte à 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.*

La mesure du débit de kerma de référence dans l'air est effectuée par l'établissement à chaque changement de source au moyen d'une chambre puits. Les critères d'acceptation ou de refus de la source sont formalisés. Toutefois, le dernier étalonnage de la chambre puits date de 2013. Le rapport de la société française de physique médicale (SFPM) n°36 préconise de suivre les recommandations du fabricant de la chambre puits en matière de fréquence de l'étalonnage.

**A.2 Je vous demande de vous rapprocher du fabricant de la chambre puits pour définir la fréquence de l'étalonnage de la chambre puits. Cette fréquence d'étalonnage sera formalisée et respectée en conséquence.**

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

Sans objet

## **C – OBSERVATIONS**

### **C.1 Analyse des risques *a priori***

Les inspecteurs ont consulté la cartographie des risques *a priori* et ont souligné la prise en compte des demandes de la précédente inspection. Ils ont toutefois suggéré d'ajouter certains dangers au regard du retour d'expérience national, dont :

- la sélection des mauvaises caractéristiques des applicateurs (diamètre des cylindres ou ovoïdes, longueur de la sonde utérine etc.) ;
- mouvement per-traitement de l'applicateur;
- mauvaise reconstruction des cathéters en dosimétrie ;
- erreur de saisie des caractéristiques de la source (activité, date de référence, etc.) ;
- erreur de prescription (fractionnement ou étalement notamment).

**C1 Je vous engage à tenir compte du retour d'expérience national transmis par les inspecteurs afin d'évaluer le risque de certains dangers au regard de votre organisation.**

### **C.2 Document « parcours patient »**

Les inspecteurs ont consulté le document formalisant le parcours du patient en curiethérapie HDD. Plusieurs propositions d'amélioration de ce document ont été faites :

- distinguer les localisations utéro-vaginale et fond vaginal ;
- ajouter la notion de temps en regard de chaque étape ;
- veiller au rattachement précis des intervenants et supports documentaires à chacune des étapes ;
- identifier l'ensemble des vérifications (associées à une grille de vérification) comme des étapes à part entière du « parcours patient ». Les étapes de vérification du dossier par le secrétariat avant la consultation médicale, ainsi que l'ultime vérification par les MERM avant le lancement d'une séance, devront être ajoutées.

**C2 Je vous invite à modifier votre document « parcours patient » en curiethérapie sur la base des propositions précitées.**

### **C.3 Recrutements en cours**

Conformément au plan d'organisation de la physique médicale dans sa version du 13/07/2020, les effectifs de l'équipe de physique médicale sont actuellement de 4,5 ETP dédiés à la radiothérapie et curiethérapie.

Le compte rendu de la revue de direction du 07/10/2020 fait état du départ d'un physicien médical le 08/11/2020, ayant été remplacé par un nouveau physicien. Les inspecteurs ont également noté le lancement d'une phase de recrutement pour un nouveau physicien afin d'anticiper un départ en congé maternité.

Enfin, les inspecteurs ont souligné très favorablement le renforcement des équipes de MERM en radiothérapie, qui permettra de disposer de deux MERM au scanner.

### **C3 Je vous engage à me tenir informer de l'évolution des recrutements précités.**

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 amenée 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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La déléguée territoriale,

Signé par :

Annick BONNEVILLE

## ANNEXE

### PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

#### CHU de Brest –Hôpital Morvan – Curiethérapie haut débit de dose (HDD)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 15/10/2020 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 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>A1 Gestion des situations de blocage des sources</b>	<p>Compléter et transmettre votre procédure d'urgence en cas de blocage de source en précisant les responsabilités de chaque personnel.</p> <p>Evaluer le temps minimum nécessaire au retrait des différents types d'applicateurs et de leurs éventuels supports.</p> <p>Vérifier que le conteneur plombé est suffisamment grand pour mettre en sécurité l'ensemble du matériel (applicateurs avec éventuellement ses supports).</p> <p>Actualiser et transmettre, le cas échéant, l'évaluation individuelle des doses mise à jour.</p>	
<b>A2 Périodicité du contrôle d'étalonnage de la chambre puits</b>	<p>Se rapprocher du fabricant de la chambre puits pour définir la fréquence de l'étalonnage de la chambre puits. Cette fréquence d'étalonnage sera formalisée et respectée en conséquence.</p>	