

Nantes, le 04/11/2020

**Référence** :CODEP-NAN-2020-053244

**Institut de Cancérologie de l'Ouest Paul Papin**

15 rue André Boquel

49000 Angers

**OBJET** : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2020-0731 du 27/08/2020 (*audio*) et 16/10/2020  
Installation : ICO Paul Papin – Angers (49)  
Curiethérapie – M490031

**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 été menée dans votre établissement.

Compte tenu de la crise sanitaire liée à l'épidémie de Covid 19, l'Autorité de sûreté nucléaire a suspendu les inspections sur site et vous a proposé le 26 mai 2020 un contrôle documentaire. L'établissement a validé cette proposition de contrôle à distance. Une restitution a été effectuée le 27 août 2020 en audioconférence. Une inspection sur site a été réalisée le 16/10/2020 relative à la protection des sources radioactives contre les actes de malveillance

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

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 27/08/2020 (*audio*) et du 16/10/2020 (*sur site*) a permis de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bunker de curiethérapie et du local de stockage des grains d'iode en attente de reprise.

À l'issue de cette inspection, il ressort que des bonnes pratiques ont été mises en place notamment en ce qui concerne le parcours d'intégration des manipulateurs qui mérite d'être élargi à d'autres corps de métier. La formation à la procédure d'urgence est renouvelée périodiquement et les moyens à disposition ont été adaptés (container). De plus, les écarts relevés lors de l'audioconférence du 27/08/2020 ont été pris compte lors de l'inspection sur site le 16/10/2020.

Cependant, des axes d'amélioration ont été relevés concernant la mise à jour de l'analyse de risques *a priori* encourus par les patients avant l'évolution des traitements de curiethérapie et la protection des sources contre les actes de malveillance (identification des informations sensibles et actualisation de la liste des personnels autorisés).

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

#### **A.1 Étude des risques *a priori* encourus par les patients**

*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.*

*Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.*

Il a été indiqué aux inspectrices lors de l'audioconférence qu'un traitement « canal anal » avait été réalisé début 2020 sans que l'analyse des risques n'ait été mise à jour. L'analyse des risques a cependant été complétée le 06/10/2020 et transmise le 21/10/2020.

De plus, les données d'activités 2020 transmises par courriel du 21/10/2020, font apparaître des traitements en curiethérapie interstitielle (curiethérapie de peau qui nécessite un geste invasif au bloc opératoire pour poser les gaines). L'analyse de risques patient « HDR Peau » (version du 01/09/2020) ne mentionne pas cette étape de passage au bloc opératoire.

**A.1 Je vous demande de compléter si nécessaire votre analyse de risques *a priori* encourus par les patients avant chaque évolution des traitements de curiethérapie. Concernant la curiethérapie « HDR Peau », les risques associés à l'étape du bloc opératoire doivent être pris en compte.**

## **A.2 Protection des sources contre les actes de malveillance**

*Conformément à l'article R. 1333-148 du code de la santé publique,*

*I. L'accès à des sources de rayonnements ionisants ou lots de sources radioactives de catégorie A, B ou C et leur convoyage, ou l'accès aux informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour les protéger contre les actes de malveillance sont autorisés par le responsable de l'activité nucléaire.*

*L'autorisation délivrée à une personne à cet effet est nominative et écrite.*

*Les personnes ne disposant pas de cette autorisation peuvent accéder aux sources de rayonnements ionisants ou aux lots de sources radioactives mentionnés au premier alinéa et les convoier si elles sont accompagnées en permanence par une personne disposant de l'autorisation mentionnée au premier alinéa.*

Les inspectrices ont constaté que l'identification des informations sensibles n'a pas été réalisée.

**A.2.1 Je vous demande de déterminer quelles informations portant sur les sources scellées de haute activité sont sensibles et doivent faire l'objet d'un accès restreint aux personnes disposant d'une autorisation délivrée par le responsable d'activité nucléaire.**

Les inspectrices ont constaté qu'une manipulatrice d'électroradiologie médicale, ayant quitté le service en septembre 2020, figurait toujours sur la liste des personnels autorisés à accéder aux sources.

**A.2.2 Je vous demande de préciser les dispositions organisationnelles mises en place pour l'élaboration et la mise à jour des autorisations d'accès aux sources<sup>1</sup>.**

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

Sans objet

---

<sup>1</sup> Les éléments de nature à faciliter un acte de malveillance doivent être communiqués sous pli séparé spécialement identifié (sous double enveloppe : enveloppe intérieure fermée, avec mention alertant le destinataire sur le caractère sensible de l'information et à l'attention de l'entité compétente pour l'instruction, incluse dans l'enveloppe de l'envoi). Les envois électroniques doivent également être réalisés dans des conditions visant à protéger les informations sensibles et réserver leur lecture à leur destinataire.

## C – OBSERVATIONS

### C.1 Suivi du programme Actions Qualité Sécurité des Soins (PAQSS 2018-2022)

Je prends acte du report au 30/11/2020 de l'action n°95 (Evaluation des pratiques en curiethérapie HDR) et de votre engagement au 15/02/2021 sur l'action n°96 (Evaluation des pratiques en curiethérapie de prostate).

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Sauf difficultés liées à la crise sanitaire, 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.

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

***Signé par :***

Yoann TERLISKA

## ANNEXE

### PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

#### ICO Paul Papin –Angers (49)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes les 27/08/2020 (*audio*) et 16/10/2020 (*sur site*) 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.*

Sans objet

- **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.2 Protection des sources contre les actes de malveillance	<b>A.2.1 Déterminer quelles informations portant sur les sources scellées de haute activité sont sensibles et doivent faire l'objet d'un accès restreint aux personnes disposant d'une autorisation délivrée par le responsable d'activité nucléaire.</b>	

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
A.1 Étude des risques <i>a priori</i> encourus par les patients	<b>A.1 Compléter si nécessaire votre analyse de risques <i>a priori</i> encourus par les patients avant chaque évolution des traitements de curiethérapie.</b> <b>Concernant la curiethérapie « HDR Peau », les risques associés à l'étape du bloc opératoire doivent être pris en compte.</b>
A.2 Protection des sources contre les actes de malveillance	<b>A.2.2 Préciser les dispositions organisationnelles mises en place pour l'élaboration et la mise à jour des autorisations d'accès aux sources.</b>