

Référence courrier : CODEP-NAN-2021-045201

Nantes, le 14/10/2021

**CHRU de Brest – Hôpital MORVAN
2, avenue Foch
29609 BREST**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2021-0548 du 23/09/2021
Installation : CHRU de Brest – La Cavale Blanche
Curiethérapie – M290007

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 23 septembre 2021 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 23 septembre 2021 avait pour objectifs de contrôler les activités de curiethérapie à bas débit (implantation de grains d'iode pour le traitement des cancers de la prostate) exercées sur le site de la Cavale Blanche, d'examiner les mesures mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients et notamment les actions correctives entreprises à la suite de la précédente inspection ASN de 2018, et d'identifier de nouveaux axes de progrès.

Cette inspection a permis de confirmer la maîtrise technique et réglementaire de l'activité de curiethérapie par le personnel de l'établissement. Les inspecteurs ont noté favorablement, la transparence des échanges témoignant d'une véritable culture d'amélioration continue, la forte implication des physiciens médicaux, de la personne compétente en radioprotection et la montée en compétence de la nouvelle responsable opérationnelle de la qualité qui s'approprie les outils du système de gestion de la qualité. Les inspecteurs ont également constaté que la formation à la

radioprotection des travailleurs est régulièrement mise en œuvre.

Concernant le système de gestion de la qualité, si celui-ci apparaît complet et robuste, il devra cependant être actualisé et enrichi d'indicateurs permettant d'apprécier sa mise en œuvre et d'évaluer son efficacité. Par ailleurs, les processus métiers devront être revus régulièrement et de manière formalisée afin de garantir leur maîtrise.

L'analyse a priori des risques liés aux activités de curiethérapie couvre les principaux risques associés à l'implantation de grains d'iode. Cependant la méthodologie utilisée pour la réévaluation des risques après la mise en œuvre de barrières de sécurité, devra être précisée. De plus l'analyse devra être complétée sur certains dysfonctionnements potentiels identifiés lors de l'inspection (vérification de l'activité saisie dans le logiciel de planification, prise en compte des événements nationaux,...) et être menée par une équipe pluridisciplinaire afin d'améliorer son exhaustivité.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Mise en œuvre du système de gestion de la qualité

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, [...]

III. - Le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation. Ce programme d'action est mis en œuvre par l'équipe visée au I.

IV. - Le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.

L'établissement a défini et formalisé un système de gestion de la qualité pour ses activités de radiothérapie et curiethérapie exercées sur les sites de Morvan et La Cavale Blanche. Les processus sont déclinés de façon opérationnelle et revus régulièrement.

La politique qualité définit des axes prioritaires déclinés en plusieurs actions d'amélioration. Cependant ces actions ne comportent pas toutes des objectifs chiffrés ni d'indicateurs permettant d'apprécier la performance et la maîtrise du système de gestion de la qualité.

A.1.1 Je vous demande de définir des outils (objectifs chiffrés, indicateurs de suivi, indicateurs de performance) permettant d'évaluer la mise en œuvre et l'efficacité de votre système de gestion de la qualité notamment lors des revues.

Certains documents qualité consultés lors de l'inspection n'intègrent pas les changements organisationnels survenus sur le site depuis plusieurs mois. Par ailleurs, le plan d'action qualité est en cours de refonte afin d'intégrer l'ensemble des actions définies dans les différentes instances de pilotage de la qualité. Cependant, ce travail de refonte n'est pas finalisé et certaines actions ne comportent pas de pilote ni d'échéance prévisionnelle de réalisation. Enfin, le processus relatif aux activités de curiethérapie est revu au fil de l'eau mais cette revue n'est pas formalisée et n'apporte pas de garantie quant à son exhaustivité.

A.1.2 Je vous demande d'actualiser vos documents qualité (notamment le manuel qualité), de finaliser la compilation de votre plan d'action en définissant pour chaque action un pilote et une échéance et de formaliser vos revues de processus.

A.2 Analyse a priori des risques encourus par les patients

Conformément à l'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique,

I. - Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. - Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. [...]

L'établissement a réalisé une analyse a priori des risques encourus par les patients pris en charge en curiethérapie. Cependant cette analyse a été menée uniquement par la responsable opérationnelle de la qualité et le physicien médical.

De fait cette analyse devra être complétée notamment sur les risques suivants : erreur de dose prescrite, blocage de grains, inversion d'une commande,...

Par ailleurs, l'établissement a indiqué aux inspecteurs que les événements significatifs de radioprotection (ESR) relatifs à la curiethérapie par implantation de grains d'iode survenus au plan national n'étaient pas analysés afin de déterminer si le retour d'expérience tiré de ces événements pouvait enrichir l'analyse a priori des risques de l'établissement.

Enfin si les barrières de sécurité permettant de réduire la gravité ou la récurrence du risque sont bien indiquées dans l'analyse, la criticité résiduelle n'est pas réévaluée. L'analyse ne couvre donc pas l'efficacité des barrières mises en place. La méthodologie utilisée n'est par ailleurs pas précisée

A.2.1 Je vous demande de revoir votre analyse a priori des risques en associant un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée afin d'améliorer l'exhaustivité de cette analyse. Vous intégrerez notamment les risques identifiés au cours de l'inspection et les ESR nationaux (disponibles sur le site asn.fr) et indiquerez les barrières de défense associées. Le cas échéant, vous réévaluerez la criticité résiduelle des risques. Vous préciserez également la méthodologie utilisée pour cette analyse.

Les inspecteurs ont noté que l'activité saisie dans le logiciel TPS par le physicien médical n'était pas vérifiée par une tierce personne, ce qui peut présenter un risque dans le processus de prise en charge thérapeutique.

A.2.2 Je vous demande de mettre en place une barrière de sécurité permettant d'éviter une erreur d'activité saisie dans le TPS.

Lors de la visite du bloc opératoire où se déroulent la préparation et les actes de curiethérapie, les inspecteurs ont noté qu'aucune analyse n'avait été menée pour évaluer le besoin de mettre en place des mesures permettant d'éviter le risque de perte de grains d'iode dans les urines des patients placés en salle de réveil. Des dispositions sont cependant prises pour la suite de sa prise en charge (hospitalisation et retour au domicile).

A.2.3 Je vous demande d'évaluer le risque de perte de grains d'iode dans les urines des patients placés en salle de réveil et de vous interroger sur la nécessité de mettre en place des barrières de sécurité permettant d'éviter la perte de contrôle de sources radioactives.

A.3 Local de livraison et entreposage des déchets

Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail, lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives [...], l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à :

1° En limiter les quantités sur le lieu de travail ;

2° Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L. 4311-2 ;

4° Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ;

5° Définir en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ; [...]

Le local de livraison, d'entreposage et d'expédition des grains d'iode 125 ne comporte pas de matériel de décontamination, ni de procédure à suivre en cas d'incident.

Dans le cadre des travaux conduisant au déménagement des activités de médecine nucléaire et de radiothérapie sur le site de la Cavale Blanche, le devenir de ce local n'a encore pas été acté (regroupement ou non avec les autres activités de réception et d'expédition de radionucléides).

A.3 Je vous demande de mettre en place les consignes et le matériel nécessaire en cas d'incident lié à une contamination qui surviendrait dans le local de livraison et d'entreposage des déchets. Vous m'indiquerez également le devenir de ce local dans le cadre de votre projet de déménagement.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet

C – OBSERVATIONS

C.1 Habilitations au poste

L'établissement a mis en place un processus d'habilitation pour les infirmières et les médecins réalisant des actes de curiethérapie. Cependant aucun critère définissant le maintien de cette habilitation n'a été défini, notamment après un arrêt de longue durée. Compte tenu du peu d'actes réalisés par an et des exigences techniques que demandent ces pratiques, il apparaît important de veiller à s'assurer du bon niveau d'habilitation des personnes impliquées.

C 1.1 Je vous invite à définir des critères de maintien des habilitations délivrées aux personnes réalisant des actes de curiethérapie.

Les actes de curiethérapie nécessitent des compétences et des connaissances d'éléments techniques spécifiques (prise en compte des écarts entre les longueurs notées et les longueurs réelles impactées sur l'aiguille) qui sont détenues aujourd'hui que par le personnel expérimenté. Ces éléments mériteraient d'être indiqués dans les documents qualité afin d'assurer une bonne transmission des connaissances.

C.1.2 Je vous invite à compléter vos modes opératoires en intégrant davantage les éléments techniques de vos pratiques (modalités précises de vérification par exemple).

C.2 Vérifications avant expédition

L'établissement renvoie les grains d'iode non utilisés dans des colis exceptés. Des contrôles sont réalisés par le physicien médical avant expédition mais ces derniers (notamment la mesure de l'intensité de rayonnement) ne sont pas consignés dans le registre d'expédition).

C.2 Je vous invite à consigner systématiquement les contrôles réalisés sur les colis exceptés avant expédition.

C.3 Dimensions de la salle de curiethérapie

Lors de la visite, les inspecteurs ont noté l'étroitesse de la salle de bloc opératoire utilisée pour les activités de curiethérapie. Compte tenu de l'encombrement du matériel médical utilisé pour l'implantation des grains d'iode et de la concentration que nécessite cette activité, il apparaît nécessaire de veiller à limiter le nombre de personnes présentes en salle lors des activités de curiethérapie.

C.3 Il conviendra de veiller à limiter l'encombrement et le nombre de personnes en salle lors des activités de curiethérapie pour assurer la sérénité de ces interventions.

C.4 Signalisation de la salle de bloc

La salle de bloc où se déroulent les actes de curiethérapie est utilisée également pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Lors de l'inspection, deux plans de zonage figuraient donc aux accès de la salle sans qu'il soit possible de savoir quel plan est en vigueur lors d'une intervention.

C.4 Je vous invite à clarifier l'affichage du zonage à l'accès de la salle de bloc utilisée pour la curiethérapie afin d'éviter tout risque de confusion.

C.5 Inventaire SIGIS

Le stock SIGIS de l'autorisation M290007 (service de curiethérapie de La Cavale Blanche), mentionne la présence de deux sources de ^{137}Cs dans l'établissement sans que ce radionucléide figure dans l'autorisation délivrée par l'ASN. Il a été indiqué aux inspecteurs que les sources n'étaient plus sur site mais aucun document justificatif de reprise par le fournisseur n'a pu être présenté. Par ailleurs, SIGIS indique que l'inventaire des sources a été transmis en 2014 et en 2017 alors que l'établissement a apporté la preuve des transmissions annuelles.

C.5 Il conviendra d'actualiser l'inventaire SIGIS en transmettant à l'IRSN les éléments justificatifs relatifs à la reprise des deux sources ^{137}Cs ou en procédant à une déclaration de perte de sources. Il conviendra également de vous rapprocher de l'IRSN afin de faire apparaître les transmissions annuelles de vos inventaires de sources.

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

Sauf difficultés particulières 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).

Je vous prie d'agréer, M, l'assurance de mes sincères salutations.

La cheffe de la division de Nantes,

Signé par :

Emilie JAMBU

ANNEXE

PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

CHU de Brest – La Cavale Blanche – Service de curiethérapie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 23 septembre 2021 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 |
|--|---|--------------------|
| Mise en œuvre du système de gestion de la qualité | <p>A.1.1 Définir des outils (objectifs chiffrés, indicateurs de suivi, indicateurs de performance) permettant d'évaluer la mise en œuvre et l'efficacité de votre système de gestion de la qualité notamment lors des revues.</p> <p>A.1.2 Actualiser vos documents qualité (notamment le manuel qualité), finaliser la compilation de votre plan d'action en définissant pour chaque action un pilote et une échéance et formaliser vos revues de processus.</p> | |

| | | |
|--|--|--|
| <p>Analyse a priori des risques encourus par les patients</p> | <p>A.2.1 Revoir votre analyse a priori des risques en associant un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée afin d'améliorer l'exhaustivité de cette analyse. Intégrer notamment les risques identifiés au cours de l'inspection et les ESR nationaux (disponibles sur le site asn.fr) et indiquer les barrières de défense associées. Le cas échéant, réévaluer la criticité résiduelle des risques. Précisez également la méthodologie utilisée pour cette analyse.</p> <p>A.2.2 Mettre en place une barrière de sécurité permettant d'éviter une erreur d'activité saisie dans le TPS.</p> <p>A.2.3 Évaluer le risque de perte de grains d'iode dans les urines des patients placés en salle de réveil et vous interroger sur la nécessité de mettre en place des barrières de sécurité permettant d'éviter la perte de contrôle de sources radioactives.</p> | |
| <p>Local de livraison et entreposage des déchets</p> | <p>A.3 Mettre en place les consignes et le matériel nécessaire en cas d'incident lié à une contamination qui surviendrait dans le local de livraison et d'entreposage des déchets. Indiquer le devenir de ce local dans le cadre de votre projet de déménagement.</p> | |

- **Autres actions correctives**

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

| Thème abordé | Mesures correctives à mettre en œuvre |
|--------------------------------------|--|
| <p>Habilitations au poste</p> | <p>C 1.1 Définir des critères de maintien des habilitations délivrées aux personnes réalisant des actes de curiethérapie.</p> <p>C 1.2 Compléter vos modes opératoires en intégrant davantage les éléments techniques de vos pratiques (modalités précises de vérification par exemple).</p> |

| | |
|--|--|
| Vérifications avant expédition | C.2 Consigner systématiquement les contrôles réalisés sur les colis exceptés avant expédition. |
| Dimensions de la salle de curiethérapie | C.3 Veiller à limiter l'encombrement et le nombre de personnes en salle lors des activités de curiethérapie pour assurer la sérénité de ces interventions. |
| Signalisation de la salle de bloc | C.4 Clarifier l'affichage du zonage à l'accès de la salle de bloc utilisée pour la curiethérapie afin d'éviter tout risque de confusion. |
| Inventaire SIGIS | C.5 Actualiser l'inventaire SIGIS en transmettant à l'IRSN les éléments justificatifs relatifs à la reprise des deux sources ^{137}Cs ou en procédant à une déclaration de perte de sources. Vous rapprocher de l'IRSN afin de faire apparaître les transmissions annuelles de vos inventaires de sources |