

Référence courrier :
CODEP-MRS-2022-058859

Centre Antoine Lacassagne
Département de radiothérapie et curiethérapie
33 Avenue de Valombrose
06189 Nice Cedex 2

Marseille, le 16 décembre 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 28 novembre 2022 dans le domaine de la curiethérapie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2022-1027 / N° SIGIS : M060009
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** **[1]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[2] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le directeur,

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 28 novembre 2022 dans le service de curiethérapie de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le **nouveau formalisme** adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 28 novembre 2022 a été réalisée dans le cadre des suites de l'événement significatif en radioprotection (ESR) déclaré à l'ASN le 5 août 2021. Cet ESR portait sur l'exposition accidentelle d'un patient lors d'une curiethérapie. Les principaux objectifs de l'inspection étaient d'observer la situation du service au regard des objectifs fixés par la décision n° 2021-DC-0708¹ de l'ASN en matière d'organisation et de communication, de vérifier le caractère opérationnel des changements intervenus depuis début 2022 dans le cadre du retour d'expérience ainsi que la pertinence et la mise en place effective des actions d'amélioration. Il convient de noter que l'inspection ne portait pas sur l'aspect matériel lié au dispositif médical.

¹ Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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



Ainsi, une mise en situation a été réalisée dans le bunker de curiethérapie sur la base d'un dossier patient test pour un acte de curiethérapie de fond de vagin avec la participation de l'ensemble des professionnels concourant usuellement à la réalisation d'un traitement (un radiothérapeute, deux manipulateurs en électroradiologie médicale, un physicien médical et un aide-soignant).

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que des efforts considérables ont été faits par le centre Antoine Lacassagne afin de mettre sur pied une organisation plus opérationnelle en matière d'assurance de la qualité au service des professionnels et *in fine* dans le cadre de la prise en charge des patients. Il a pu être observé que désormais le département de radiothérapie et curiethérapie interagit pleinement avec la direction qualité de l'établissement, ce qui est bénéfique sur plusieurs plans. Les inspecteurs ont relevé que les actions correctives identifiées suite à l'ESR ont été mises en place et s'inscrivent dans un processus d'amélioration générale de la réalisation des traitements, de communication et de gestion du retour d'expérience. La présence systématique de deux manipulateurs au poste de traitement a été observée. L'ASN considère qu'il conviendra de maintenir la politique de recrutement actuelle pour rester à un niveau équivalent. Les modalités de remontée des événements indésirables ont par ailleurs été recentrées sur un seul et même outil (fiches d'événements indésirables), qui entraîne un traitement systématique des événements et une information partagée. À ce jour, et également suite aux formations et sensibilisations des professionnels du département, le nombre d'événements indésirables déclarés augmente dans l'ensemble des catégories professionnelles, ce qui permet d'avoir un retour d'expérience plus exploitable. Il est important que cette dynamique se poursuive dans une logique d'amélioration continue et cela à des fins de pérennisation de cette démarche partagée au sein de l'établissement.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Socle documentaire

L'article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN indique que « *chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :*

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;
- les risques liés à leur mise en œuvre ;
- les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;
- les exigences spécifiées ».

La décision précitée définit par ailleurs une instruction de travail comme un « *document à caractère opérationnel, intégré au système documentaire, décrivant comment doit être effectuée une tâche donnée, à un poste déterminé (sous forme par exemple de logigramme, de note technique, de vidéo, de listes de vérification)* » et une procédure comme étant une « *manière spécifiée d'effectuer une action, pouvant faire ou non l'objet de documents* ».

Les inspecteurs ont observé les pratiques des professionnels dans le cadre d'une prise en charge de curiethérapie. Ces pratiques ont été comparées avec la procédure de réalisation d'une curiethérapie de fond de vagin constituant le socle documentaire et déclinant les différentes actions à effectuer. La mise



en situation, réalisée dans le cadre d'une première séance de traitement, a permis de relever qu'il existe un écart entre les actions effectuées et celles décrites dans la procédure. En effet, l'ensemble des tâches n'a pas été retranscrit dans la documentation de référence, notamment la partie relative au double contrôle de la connexion de la gaine et l'applicateur qui est effectuée par le manipulateur et le radiothérapeute dans le cadre d'une première séance de traitement. Néanmoins, les inspecteurs de l'ASN ont noté que cette disposition constituait une barrière de sécurité complémentaire à la double vérification de la connexion qui se fait à la suite de la phase de calcul, en amont du lancement du traitement par deux manipulateurs.

Demande II.1. : Compléter la procédure précitée en y intégrant les spécificités liées à la première séance de traitement afin que celle-ci soit autoportante et puisse faire office de socle de référence.

Les inspecteurs ont noté que la double vérification de la connexion de la gaine de transfert à l'applicateur était effectivement réalisée par deux manipulateurs avant le lancement du traitement. Cette double vérification est tracée sur le logiciel Mosaïq sous un item spécifiquement créé (tâche de « *double-check* »). Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que l'intitulé mériterait d'être plus explicite pour ne pas, à terme, être confondu ou oublié au profit de la double vérification des paramètres de traitement également tracée dans Mosaïq sous un item « *double-check* ».

Demande II.2. : Revoir dans le logiciel Mosaïq l'intitulé de l'item lié à la double vérification de la connexion de la gaine de transfert à l'applicateur afin qu'il n'y ait aucune ambiguïté sur ce critère qui constitue une barrière de défense essentielle.

Exercices de simulation de blocage de source radioactive

Au cours de l'inspection, la nécessité et l'importance des mises en situation ont été évoquées. Celles-ci permettent en effet d'éprouver le contenu des dispositions décrites dans la documentation de référence, d'en vérifier la pertinence et la suffisance et de tester en situation nominale la capacité des professionnels à réaliser les actions prévues selon les procédures applicables. Dans le cadre incidentel, cela permet d'entraîner le personnel à faire face à des situations imprévues qui nécessitent une réponse rapide. Le sujet du blocage de source dans le bunker de curiethérapie a ainsi fait l'objet de discussions. Vous avez indiqué que le personnel avait reçu une formation théorique mais qu'il n'y avait pas eu d'exercices de simulation de blocage de source récemment.

Demande II.3. : Mettre en place des exercices réguliers de blocage de source radioactive dans le bunker de curiethérapie pour l'ensemble des professionnels intervenant dans ce domaine d'activité.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Ressources en matière d'assurance de la qualité

Observation III.1 : Les progrès réalisés par le service de curiethérapie témoignent en partie du travail considérable réalisé par les professionnels référents en assurance de la qualité, qu'ils soient du département médical ou de la direction qualité. Il est à noter que pour atteindre ce niveau d'amélioration, chaque professionnel a dû consacrer à la



qualité un temps bien supérieur à celui qui est normalement prévu dans les fiches de poste. Ce sujet est plus particulièrement abordé dans la lettre de suite de l'inspection du département de radiothérapie réalisée le 29 novembre 2022 (cf. lettre de suite n° CODEP-MRS-2022-058865).

Mises en situation – vérification de l'efficacité des actions correctives

Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté que vous aviez effectué une séance de préparation de l'inspection avec une mise en situation. Cela vous a conduit à faire quelques ajustements ajoutés au plan d'action. Cela constitue une bonne pratique et l'ASN vous invite à pérenniser la démarche de mises en situation ou audits lors de la mise en œuvre d'actions correctives puisque cela vous permet d'évaluer concrètement l'efficacité de ces actions.

Mise en place du nouveau dossier patient informatisé (DPI)

Observation III.3 : Il conviendra d'inclure dans le cahier des charges du nouveau DPI prévu pour 2023 les besoins du département en matière d'alerte vers les professionnels référents mais également suppléants.

Suivi des formations

Observation III.4 : Suite à l'ESR, le département a enclenché un dispositif de formations et de sensibilisation à destination de ses professionnels (formation à la déclaration des événements indésirables, signature d'une charte, information spécifique sur l'ESR, etc.). Afin de simplifier et pérenniser le suivi de ces formations, notamment au regard des objectifs fixés par l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN, il serait opportun d'incrémenter directement dans le fichier de suivi les dates de formation.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.



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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Bastien LAURAS

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page