

Référence courrier :
CODEP-NAN-2022-060398

ICO Paul Papin
15 rue André Boquel
49000 ANGERS

Nantes, le 19 décembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 09/12/2022 sur le thème de la sécurité et qualité des traitements en curiethérapie

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2022-0717
N° Sigis : M490031 (à rappeler dans toute correspondance)

Annexe : Références réglementaires

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] 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 09/12/2022 dans 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 9 décembre 2022 a permis de prendre connaissance de l'évolution des activités en curiethérapie, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, et d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection, la qualité et la sécurité des traitements.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs se sont entretenus avec l'ensemble des catégories professionnelles et ont effectué une visite des lieux où sont entreposées et utilisées les sources.

A l'issue de cette inspection, il ressort que la réglementation relative à la radioprotection, à la qualité et à la sécurité des traitements en curiethérapie est appliquée de manière très satisfaisante. Les inspecteurs ont notamment souligné la rigueur de l'établissement dans la réalisation des vérifications de radioprotection et dans la mise en œuvre des contrôles de qualité. Ils ont également noté des

améliorations significatives dans la formalisation des parcours d'habilitation et des différentes étapes de réalisation des traitements de curiethérapie, couvrant l'ensemble des localisations et techniques. Il ressort toutefois le besoin de formaliser les modalités d'enregistrement des habilitations.

Les inspecteurs ont relevé positivement le maintien d'une excellente culture de radioprotection en curiethérapie, notamment en termes de port de la dosimétrie et par la formation de l'ensemble des intervenants à la radioprotection des patients et des travailleurs. Les moyens alloués à la radioprotection des travailleurs sont satisfaisants et la nouvelle organisation de la radioprotection présentée aux inspecteurs a été relevée favorablement. Ils ont également noté le caractère opérationnel de la formation renforcée aux situations d'urgence qui est organisée à chaque changement de source. Il conviendra toutefois de décliner l'intégralité de la procédure d'urgence lors de ces exercices, en intégrant le cas d'un blocage de source lors d'un traitement avec un applicateur non retirable rapidement.

La gestion des sources radioactives mises en œuvre en curiethérapie est rigoureuse et formalisée. Des barrières redondantes sont en place pour limiter le risque de perte et d'évacuation d'une source vers une filière non adaptée. Il conviendra néanmoins de tenir informée l'ASN des résultats des investigations menées par le service biomédical suite à un événement indésirable relatif à la découverte d'un grain d'iode 125 dans une poubelle de l'établissement (détection par le portique en sortie d'établissement).

L'inspection a permis de souligner l'appropriation par l'établissement de la démarche d'analyse des risques pour la sécurité et la qualité des patients, qui intègre le retour d'expérience interne. La publication d'un « bulletin de retour d'expérience » par la direction qualité, rappelant les principales actions d'amélioration issues de l'analyse des événements indésirables, contribue au maintien d'une culture collective de sécurité des traitements. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé les bonnes pratiques suivantes en matière de qualité et sécurité des traitements :

- La réalisation d'une vérification croisée (radiothérapeute et manipulateur en électroradiologie médicale) du dispositif de transfert de la source (numérotation et bonne connexion notamment) et des informations de prescription ;
- Indépendamment de la vérification par une source fictive, l'établissement réalise manuellement le passage d'un guide à l'intérieur du dispositif « gaine de transfert et applicateur », permettant de garantir la longueur et la connexion effective du dispositif de transfert de la source ;
- Planification inverse pour l'ensemble des localisations.

Il conviendra néanmoins de compléter la formalisation des exigences spécifiées en curiethérapie en décrivant :

- les modalités d'enregistrement de la validation de la dosimétrie par un radiothérapeute et un physicien médical ;
- les points qui font l'objet d'une vérification par un deuxième physicien médical.

Enfin, les actions d'amélioration issues de l'audit interne sur l'identitovigilance (en cours de réalisation) devront être communiquées à l'ASN.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Formalisation des exigences spécifiées en curiethérapie

Conformément à l'article 6 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, homologuée par l'arrêté du 17 mai 2021 :

- [...]
- *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'inspection a permis de souligner la formalisation du processus de prise en charge des patients en curiethérapie quelles que soient la technique et la localisation. Toutefois, les modalités d'enregistrement de la preuve de la double validation de la dosimétrie (médecin et physicien médical) ne sont pas clairement formalisées pour la curiethérapie. Par ailleurs, les vérifications effectuées par un deuxième physicien médical ne sont pas formalisées.

Demande I.1 : Formaliser les modalités d'enregistrement de la double validation de la dosimétrie ainsi que la liste des vérifications du plan de traitement par un second physicien médical.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Identitovigilance

Observation III.1 : Les inspecteurs ont souligné positivement le rappel des règles d'identitovigilance à l'ensemble du personnel de radiothérapie et curiethérapie par l'intermédiaire d'un bulletin interne. Ils ont également noté le lancement d'un audit observationnel sur le respect de la procédure d'identitovigilance, notamment en curiethérapie. Il conviendra de transmettre les actions d'amélioration issues de cet audit. Je vous invite également à disposer systématiquement d'une photo des patients en curiethérapie haut débit.

Habilitation au poste de travail

Observation III.2 : L'inspection a permis de constater des améliorations significatives en matière de formalisation du processus de montée en compétence et d'habilitation des différentes catégories de personnels intervenant en curiethérapie. En particulier, les inspecteurs ont relevé avec intérêt la mise en place d'habilitation en physique médicale, tant pour les dosimétristes que pour les nouveaux physiciens médicaux. Ils ont également noté le caractère complet du parcours de formation et d'habilitation des curiethérapeutes et des manipulateurs en électroradiologie médicale. Des progrès sont toutefois à accomplir pour harmoniser les modalités d'enregistrement et d'archivage de ces habilitations. Il conviendra de décrire ces modalités dans les procédures détaillant ces processus d'habilitation.

Test de la procédure d'urgence en cas de blocage de source



Observation III.3 : Les inspecteurs ont souligné le caractère opérationnel de la procédure d'urgence en cas de blocage de source. L'enchaînement des étapes et les responsabilités associées sont clairement définis. Cette procédure est testée à chaque changement de source et la formation pratique qui en découle fait l'objet d'un enregistrement. Toutefois, les inspecteurs ont invité l'établissement à étendre cet exercice à l'ensemble des scénarios prévus dans la procédure, en particulier lorsque l'applicateur n'est pas retirable rapidement. Il est notamment attendu de tester et d'évaluer le temps nécessaire aux étapes de mise en sécurité de la source (déconnexion de la gaine de transfert au niveau du projecteur, retrait du câble « porte source » et positionnement de celui-ci dans le pot plombé).

Analyse d'un événement relatif à la découverte d'un grain d'iode en sortie d'établissement

Observation III.4 : Un événement indésirable a récemment prouvé l'efficacité du portique de détection en sortie d'établissement pour éviter l'évacuation d'un grain d'iode 125 dans la filière des déchets conventionnels. Cet événement est toujours en cours d'analyse pour comprendre comment ce grain a pu se retrouver dans un gant chirurgical et ne pas avoir été détecté lors des contrôles d'ambiance ou lors du comptage des grains au bloc opératoire. Je vous engage à transmettre les actions d'amélioration décidées à l'issue de l'analyse de cet événement.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, et selon les modalités d'envois 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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe à la cheffe de la division de Nantes

Signé par :
Marine COLIN



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 le site internet [France transfert](#).

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).

*

* *