

**Référence courrier :** CODEP-NAN-2024-030775

**CHRU BREST HOPITAL CAVALE  
BLANCHE**  
M  
Boulevard Tanguy Prigent  
29200 Brest

Nantes, le 10 juin 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection et de la protection des sources contre les actes de malveillance  
Lettre de suite de l'inspection du 22 et 23 mai 2024 sur le thème de la mise en service du service de curiethérapie de l'institut de cancérologie et d'imagerie (ICI) de Brest dans le domaine Médical - Curiothérapie à haut débit de dose (HDR)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2024-0661
- 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 les 22 et 23 mai dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. 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. Un second courrier comportant les demandes mentionnant des informations sensibles vous est adressé séparément.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des 22 et 23 mai a été réalisée dans le cadre de la mise en service de la curiethérapie HDR sur le nouveau site ICI du CHU de Brest. Elle a permis d'examiner les nouvelles installations et locaux de curiethérapie où est utilisée la source d'Ir192, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.



À l'issue de cette inspection, il ressort que le niveau de la radioprotection de cette activité est satisfaisant.

Les inspectrices relèvent que sur le site ICI, les locaux ont été conçus spécifiquement pour le besoin de l'activité curiethérapie HDR du service, en tenant compte notamment de l'aspect radioprotection des travailleurs comme des patients. Spacieux et adaptés au type et au niveau d'activité du service, la disposition des locaux par rapport aux autres installations du service de radiothérapie, en particulier le scanner de positionnement qui est utilisé de façon conjointe, permet une fluidité pour les patients et les personnels concernés.

L'établissement a défini et mis en œuvre une organisation prévisionnelle appropriée pour le déménagement de l'activité curiethérapie HDR du site de Morvan vers le nouveau site ICI de Cavale Blanche, notamment la file patient a été anticipée pour permettre l'arrêt de l'activité pendant le déménagement du projecteur, la mise en place des aménagements et la réalisation de contrôles et de vérifications.

Les inspectrices ont également noté favorablement plusieurs démarches entreprises dans le cadre de ce déménagement :

- l'organisation et la réalisation par la personne compétente en radioprotection d'une formation renforcée sur les sources scellées de haute activité à destination des travailleurs en curiethérapie, mise à jour avec les spécificités des nouvelles installations,
- la programmation de la formation sur la procédure en cas de blocage de source par le fournisseur, en septembre. Cette formation est renouvelée régulièrement auprès des personnels de curiethérapie concernés.

De plus l'établissement a entrepris la vérification et la mise à jour le cas échéant des procédures et des modes opératoires de curiethérapie. En particulier, un travail est en cours de finalisation sur la mise à jour de la cartographie des risques associées à la curiethérapie HDR. Il conviendra d'achever ces travaux avec l'intégration des documents validés dans la base de données de la qualité.

Les inspectrices relèvent la rigueur dans la programmation et la réalisation des vérifications et de la maintenance de l'équipement de travail et de la source, notamment la trame utilisée pour effectuer ces opérations et tracer les résultats.

Le personnel intervenant aujourd'hui en curiethérapie est stable, majoritairement expérimenté, mais avec le départ à court terme d'un praticien de l'établissement et son remplacement par un docteur junior, une attention devra être tout particulièrement portée à la mise en œuvre de l'habilitation des nouveaux intervenants et au suivi de celle-ci.

Les inspectrices ont également identifié plusieurs axes d'amélioration.

Lors de la visite des installations et locaux de curiethérapie, tous les systèmes relatifs à la radioprotection n'étaient pas encore opérationnels ainsi par exemple le bon fonctionnement de la signalisation lumineuse n'a donc pas pu être vérifié. Notamment le système de dosimétrie opérationnelle (dosimètre opérationnels et borne de gestion et ) n'avait pas encore été déménagé. La



vérification initiale réalisée le lendemain de la visite a mis en évidence des non conformités dans les dispositifs de prévention et d'alarme. Des dispositions correctives doivent être mises en place avant le démarrage de l'activité.

Si l'établissement a mis en place le suivi et la gestion des formations à la radioprotection et des habilitations au poste de travail des professionnels, un praticien de curiethérapie a pris du retard dans le renouvellement de sa formation à la radioprotection des travailleurs, et pour une personne, le renouvellement à la radioprotection des patients ne pourra être réalisé avant l'échéance de la précédente formation.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **• Organisation et pilotage de la démarche de qualité – gestion des risques**

*Conformément aux dispositions à l'alinéa III de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, 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.*

*Conformément aux dispositions à l'alinéa IV de ce même article, 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.*

*Conformément aux dispositions de l'alinéa II de l'article 6 relatif à l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants de la décision n°2021-DC-0708*

*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. 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 au regard des bénéfices escomptés du traitement.*

*Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.*

*Conformément aux dispositions de l'alinéa V de l'article 11 relatif à l'enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants de la décision n°2021-DC-0708, les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.*

Les inspectrices ont constaté qu'une cartographie des risques spécifiques à la curiethérapie HDR était en cours de mise à jour. Cette cartographie ne concerne que les risques liés aux étapes de préparation et de traitement du patient, les risques liés aux autres étapes étant gérés dans la cartographie des risques de la radiothérapie. Néanmoins, la cartographie des risques relative au parcours patient, commun à la radiothérapie et à la curiethérapie ne fait pas apparaître le parcours de curiethérapie comme spécifique, et donc à distinguer de celui de radiothérapie externe, sur les étapes de préparation et de traitement. Aucun lien n'existe à ce jour entre les deux documents pour en faciliter la lecture et la compréhension.

### **Demande II.1 : Mettre en cohérence les cartographies des risques relatives au parcours patient pour la curiethérapie et la radiothérapie.**

#### **• Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

*Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,*

*I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :*

*1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*

*2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;*

*3° Analyse le résultat de ces mesurages ;*

*4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*

*5° Actualise si nécessaire ces contraintes.*

*II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.*

Lors de la visite du service de curiethérapie, qui n'a pas encore redémarré son activité et se trouve en fin d'installation, les inspectrices ont constaté qu'il n'y avait pas de dosimètres opérationnels encore mis à disposition des travailleurs : l'établissement a précisé que ces appareils n'avaient pas encore été déménagé du précédent site, mais que tout avait été planifié pour que la dosimétrie opérationnelle soit prête dès que l'activité reprendra.

### **Demande II.2 : Transmettre une preuve de la mise en place de la dosimétrie opérationnelle pour le service de curiethérapie avant le début des activités.**

#### **• Vérifications initiales et périodiques**

*Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. L'employeur vérifie dans les mêmes*



conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les lieux de travail attenants à ces zones au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique ;

3° De la concentration d'activité du radon dans l'air, lorsque la zone est délimitée au titre du radon.

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II.- Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité.

La vérification prévue au 3° du I, peut également être réalisée par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire et mentionné à l'article R. 1333-36 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur fait réaliser les travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 [vérifications initiales] ;

- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection [vérifications périodiques].

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités.

Les vérifications initiales n'avaient pas été réalisées lors de l'inspection, elles ont eu lieu le lendemain de l'inspection. L'établissement a transmis aux inspectrices le rapport de vérification initiale établi par l'organisme extérieur. Il fait état de deux non-conformités concernant des dispositifs de protection et d'alarmes dans la salle de traitement. L'établissement a transmis un plan d'action avec des dispositions et des échéances permettant de lever les non-conformités avant la date prévue de reprise de l'activité de curiethérapie sur le nouveau site.

**Demande II.3 : Veiller à tracer les actions correctives qui auront été mises en œuvre afin de lever les non-conformités constatées au cours de la vérification initiale de la salle de traitement. Transmettre à l'ASN les dispositions effectivement mises en place pour y répondre.**

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

#### • Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

*En application du I de l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28. Le II de l'article précité précise que les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques [..].*

*Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

Les inspectrices ont constaté que les travailleurs classés intervenant en curiethérapie ont tous été formés à la radioprotection des travailleurs, mais un praticien n'a pas réalisé son renouvellement avant l'échéance. L'établissement a indiqué qu'une session de renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs était en cours de planification.

**Constat d'écart III.1 : Je vous engage à vous assurer de la participation du médecin à la formation à la radioprotection des travailleurs.**

#### • Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

*Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.*

*Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :*

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,*
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,*
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,*
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,*
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,*
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,*
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,*
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,*
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.*



Les personnels de curiethérapie concernés sont tous à jour de leur formation à la radioprotection des patients à la date de l'inspection, mais une formation arrive à échéance le 2 juin 2024 pour une personne et le renouvellement n'aura lieu que postérieurement à cette date.

**Observation III.2 : Il revient à l'établissement d'anticiper le renouvellement des formations à la radioprotection des patients pour les personnels concernés.**

\*

\* \*

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](http://www.asn.fr)). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié.

Je vous prie d'agréer, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La déléguée territoriale de la division de Nantes

Signée par

**Anne BEAUVAL**

---

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en bas de la première page.