

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-005856

Centre Antoine Lacassagne

Département de radiothérapie et de curiethérapie
33 avenue de Valombrose
06000 Nice

Marseille, le 4 février 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 23 janvier 2025 sur le thème de la curiethérapie

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0576 / N° SIGIS : M060009

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] 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
- [5] Lettre de suite de l'inspection du 22/01/2025 de l'unité de radiothérapie externe référencée CODEP-MRS-2025-005858

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 23 janvier 2025 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. 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'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 23 janvier 2025 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASNR ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical et le suivi des vérifications réglementaires. L'inspection intervenait par ailleurs dans la lignée de la mise en service du nouveau projecteur de source HDR en décembre 2024. Les modalités de la gestion de projet, la formation et habilitation des professionnels, les contrôles à réception ont été particulièrement examinés.

En lien avec l'inspection sur le thème de la radiothérapie réalisée le 22 janvier 2025 (cf. lettre de suite [5]), certaines des exigences opposables en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie et curiethérapie appelées par la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [4] ont été examinées. Vous trouverez ainsi les demandes et remarques des inspecteurs relatives à cet item dans la lettre de suite précitée.

Les inspecteurs ont effectué une visite de l'unité de curiethérapie au sein de laquelle sont réalisés des traitements HDR.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire, l'application des procédures de radioprotection des travailleurs et certaines mesures de maîtrise des risques identifiées par le Centre Antoine Lacassagne à l'issue de l'analyse *a priori* des risques et du retour d'expérience.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les exigences réglementaires du code du travail et du code de la santé publique sont prises en considération de manière globalement satisfaisante. Plusieurs points positifs ont été relevés telles que la mise en œuvre d'une gestion de projet avec la participation de l'ensemble des parties concernées, la montée en charge progressive de l'activité, la réalisation d'un panel de contrôles conséquent et la prise en considération du retour d'expérience local mais également national pour l'évaluation et la maîtrise des risques dans le cadre de la mise en service du nouvel équipement et de son emploi en routine. L'attitude interrogative des professionnels a par ailleurs été relevée, avec des réflexions appuyées pour garantir la sécurité des traitements. Le cas de réalisation de tests en 2023, face à un lot d'aiguilles défectueuses, a par exemple été relevé (test avec source fictive avec une aiguille cassée afin d'écartier le risque de sortie de la source au niveau de l'aiguille).

L'ASN appelle toutefois votre attention sur quelques points particuliers, notamment concernant le cursus individuel de formation et habilitation pour chaque agent dans le cadre des modifications opérées dernièrement, ainsi que, d'un point de vue opérationnel la planification à court terme de mises en situation.

Vous trouverez ci-après les demandes de l'ASN sur les sujets qui doivent faire l'objet d'axes de progrès en regard des points examinés lors de l'inspection.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Formations et habilitations des professionnels de curiethérapie

L'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 [4] de l'ASN indique que « I. - Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;

- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

II. - Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale ».

L'article 2 définit l'habilitation comme la « reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel ».

Les inspecteurs ont observé qu'une démarche d'habilitation avait été mise en œuvre pour les professionnels du département de radiothérapie et curiethérapie. Celle-ci a toutefois fait l'objet de remarques générales de la part des inspecteurs, notifiées dans la lettre de suite d'inspection de radiothérapie [5]. Concernant la curiethérapie, et plus précisément dans le contexte de changement du projecteur de source HDR, des accessoires associés et du système de planification de traitement, les inspecteurs ont relevé des points d'amélioration relatifs à la formation et l'habilitation des professionnels concernés :

- les exigences minimales en termes de formation pour chaque professionnel et les critères à respecter n'ont pas été définis en lien avec l'habilitation qui doit être révisée dans le cadre du changement des équipements ;
- le processus de suivi des formations et habilitations devrait être déployé pour l'ensemble des professionnels intervenant dans le secteur de curiethérapie ou susceptibles d'intervenir, notamment les radiothérapeutes et le manipulateur coordonnateur qui peut ponctuellement effectuer des remplacements au poste ;
- la formation à la radioprotection des patients, qui est un prérequis incontournable pour l'habilitation, doit être renouvelée pour deux manipulateurs.

Demande II.1. : Prendre en considération les remarques susmentionnées pour finaliser le processus individuel de formation et d'habilitation de chaque professionnel dans le cadre du changement de matériels en curiethérapie.

Procédure de blocage de source, mises en situation, exercices

La procédure sur la « *conduite à tenir détaillée en cas de blocage de source de haute activité (curiethérapie à haut débit de dose)* » (référéncée P/T/H/GD/RE/PRE/PRP/CUR/10 version 11) est en cours de mise à jour dans le cadre de l'installation des nouveaux matériels. Celle-ci a suscité des observations de l'ASNR à des fins de clarification et simplification, précisées au point III.3 de la lettre de suite. Les inspecteurs ont noté favorablement la mise à disposition d'un résumé de cette procédure d'urgence, dans le bunker et au pupitre de commande, qui précise explicitement la catégorie professionnelle en charge de chaque action. Des formations techniques sur le blocage de source ont été dispensées par le constructeur sur site et ont été complétées par des formations internes par rapport à certains aspects particuliers (par exemple, le déclipsage de l'applicateur vaginal). La procédure est ainsi actuellement en cours d'appropriation par les professionnels. Concernant sa mise en application pratique, vous avez indiqué que des exercices seraient programmés sous un an maximum. Néanmoins, compte tenu des enjeux liés à l'activité de curiethérapie HDR et des actions à conduire en cas d'urgence ou anomalie détectée, les inspecteurs vous ont indiqué que la démarche de mise en situation devait être mise en œuvre à court terme pour l'ensemble des professionnels concernés, complétée par la suite par des exercices. Les scénarii qui seront mis en place dans ce cadre pourront avoir divers objectifs, distincts et complémentaires : vérifier le respect de la procédure et analyser sa cohérence en regard des différentes situations rencontrées, tester les connaissances de l'équipe et sa réactivité, vérifier la disponibilité du matériel et des agents intervenants, observer les modalités de remontée des anomalies et leur conformité au regard du schéma institutionnel, etc.

Demande II.2. : Tenir l'ASNR informée de la date de mise en application de la procédure d'urgence ainsi que de la planification à court terme de mises en situation.

Livraison du conteneur d'urgence

Vous avez commandé un conteneur d'urgence pour entreposer la source radioactive et le matériel en cas de situation incidentelle (source ne rentrant pas dans le projecteur). Le conteneur d'urgence qui vous a été livré n'est pas conforme à votre commande. En effet, ses dimensions actuelles ne permettent pas d'entreposer le plus grand des applicateurs. Vous avez ainsi indiqué que le conteneur d'urgence initialement commandé vous serait livré prochainement.

Demande II.3. : Tenir l'ASNR informée de la livraison effective du conteneur d'urgence de taille adaptée à l'ensemble des applicateurs.

Contrôle qualité externe du scanner du site Ouest

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographes. Ainsi, un contrôle de qualité externe doit être réalisé annuellement. Vous avez pu présenter lors de l'inspection les rapports de contrôle de 2022 et 2023 du scanner de dosimétrie utilisé sur le site Ouest. Le rapport de contrôle qualité externe de 2024 n'a pas pu être remis. Cela pose question quant au suivi des contrôles et l'accessibilité des documents.

Demande II.4. : Transmettre à l'ASN le rapport de contrôle qualité externe du scanner du site Ouest réalisé en 2024. Indiquer les dispositions prises afin que les documents de ce type et les modalités de réalisation soient accessibles par toute personne ayant le besoin d'en connaître.

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

Formation à la radioprotection des travailleurs

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont relevé qu'à ce jour, l'ensemble des travailleurs du département de radiothérapie et curiethérapie avait bénéficié depuis moins de trois ans d'une formation à la radioprotection telle que prévue à l'article R. 4451-58 du code du travail. Cependant, il a été observé que la fréquence triennale mentionnée à l'article R. 4451-59 du code du travail n'avait précédemment pas été respectée pour plusieurs travailleurs, dont certains affectés en curiethérapie, avec des écarts relevés jusqu'à six ans pour deux professionnels. Il est appelé au centre que la fréquence triennale doit être strictement respectée et, à ce titre, il convient d'étudier les motifs qui ont conduit à cet écart réglementaire.

Etape bilan de la gestion de projet

Observation III.1 : Les inspecteurs ont observé qu'une démarche de gestion de projet avait été mise en place dans le cadre du changement des matériels pour le secteur de la curiethérapie. Vous avez indiqué qu'un bilan général serait établi quant à cette démarche, sur ce projet en question, mais également sur celui de l'accélérateur Halcyon installé fin 2023. L'ASNR vous rappelle en effet que cette étape fait clairement partie de la démarche de gestion de projet et s'avère nécessaire afin d'évaluer, à terme, ce qui a facilité ou contraint, aux niveaux technique, organisationnel et humain, l'appropriation de la nouveauté et identifier les améliorations nécessaires pour un futur projet de changement technique ou matériel. Il convient ainsi de systématiser cette étape à l'issue de chaque projet engagé dans un délai raisonnable, sujet d'autant plus prégnant compte tenu des projets en cascade annoncés par le centre Antoine Lacassagne (cf. sujets abordés en lettre [5]). A ces fins, le guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie (https://www.irsn.fr/sites/default/files/documents/expertise/rapports_expertise/IRSN_Guide-pour-appropriation-changement-technique-ou-materiel-en-radiotherapie-web.pdf), établi en 2021 en lien avec les sociétés savantes, peut être un outil utile.

Contrôles qualité

Observation III.2 : Les inspecteurs ont relevé que le panel de contrôles réalisés dans le cadre de la mise en service du nouveau projecteur était significatif. Notamment, les recommandations du constructeur et de la Société française de physique médicale (SFPM) ont été suivies et deux contrôles qualité externes Equal Estro ont été effectués. Vous avez précisé qu'une fréquence de trois ans avait été définie pour la réalisation d'un nouveau contrôle qualité externe. Vous avez indiqué lors de l'inspection que les fréquences et modalités de réalisation des contrôles qualité (date ou période de réalisation, acteurs...) était précisé dans les procédures. Toutefois il n'existe pas de planning, comme c'est le cas pour le secteur de la radiothérapie. Il serait opportun de mettre en place un outil récapitulatif afin de n'omettre aucun contrôle qualité, et plus spécifiquement, le contrôle externe programmé à trois ans.

Procédure de blocage de source

Observation III.3 : Comme indiqué au point II.2, la procédure sur la « *conduite à tenir détaillée en cas de blocage de source de haute activité (curiethérapie à haut débit de dose)* » (référéncée P/T/H/GD/RE/PRE/PRP/CUR/10 version 11) est en cours de mise à jour dans le cadre de l'installation des nouveaux matériels. Les inspecteurs ont émis quelques observations : ainsi, à des fins de clarification, pour chaque étape devraient être précisées les catégories professionnelles pressenties pour leur réalisation (par exemple, l'étape 19 liée à la détection des plicatures) et, à des fins de simplification, la procédure pourrait être recentrée sur les seules actions à entreprendre dans le cadre de l'urgence.

Organigramme du département de radiothérapie

Observation III.4 : Dans le cadre de la préparation de l'inspection, vous avez communiqué l'organigramme du département de la radiothérapie (référéncé P/T/H/GD/MQ/ORM/ORG/02 version 10, validé par le chef de département le 21 novembre 2024). Il a été relevé, pour le secteur de la curiethérapie, que le chef de clinique assistant, qui pourtant réalise des traitements de tranches vaginales en autonomie, ne figurait pas sur l'organigramme.

*
* *

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'ASNR (www.asnr.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Marseille de
l'ASNR

Signé par

Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que 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).

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'article L. 592-1 et de l'article L. 592-22 du code de l'environnement. 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 (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en en-tête du courrier ou Contact.DPO@asn.fr