

**Division de Nantes**

**Référence courrier :** CODEP-NAN-2025-022106

**Centre d'oncologie Saint Yves**

11 rue du docteur Joseph Audic - BP 39  
56000 Vannes

Nantes, le 14 avril 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection des 31 mars et 1<sup>er</sup> avril 2025 – curiethérapie

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2025-0705 - N° Sigis : M560008 (à rappeler dans toute correspondance)

**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

M,

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 les 31 mars et 1<sup>er</sup> avril 2025 dans votre établissement.

L'inspection des 31 mars et 1<sup>er</sup> avril 2025 a permis de vérifier le respect des engagements pris à l'issue de la précédente inspection réalisée en 2022, d'examiner les mesures mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs ainsi que la qualité et sécurité des traitements de curiethérapie. Une inspection complémentaire a été réalisée (INSNP-NAN-2025-0697) concernant la gestion et la sécurité des sources ; elle fera l'objet d'un courrier séparé.

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'activité de curiethérapie reste globalement stable et principalement centrée sur la gynécologie. Les applications dermatologiques sont rares (aucune en 2024). Les inspecteurs ont noté le fort investissement de l'ensemble des professionnels rencontrés dans leurs missions respectives relatives à la radioprotection.

Les inspecteurs ont consulté, par sondage, les périodicités des formations réglementaires et les modalités d'habilitation des professionnels, tant médicaux que paramédicaux. Ils ont pu assister à la préparation d'une

séance de curiethérapie et, notamment aux contrôles de qualité et aux vérifications croisées prétraitements réalisées par le physicien et le manipulateur en électroradiologie médicale (MERM).

Ils ont attaché une attention particulière à la mise en œuvre des exigences en matière de management de la qualité, définies dans la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, visée en référence. L'établissement dispose désormais d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ), à temps plein, dédié aux activités de radiothérapie externe et de curiethérapie. Les inspecteurs ont constaté une bonne dynamique de la démarche d'amélioration continue, avec l'actualisation des différents documents (notamment le manuel d'assurance de la qualité, revu en 2024 et l'actualisation de procédures de curiethérapie) et la réalisation d'une revue de direction approfondie dont le compte rendu a été adressé à l'ASNR. Ils ont pris note des projets présentés : changement de projecteur de sources à échéance 2026, définition de nouveaux indicateurs qualité (sur les délais de prise en charge, sur l'origine géographique des patients...), collaboration avec les autres centres bretons exerçant des activités de curiethérapie, pour permettre d'optimiser les parcours de soins et, le cas échéant, d'assurer la continuité des soins de curiethérapie.

La prise en compte de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs est satisfaisante, notamment en matière de formations à la radioprotection des travailleurs (dont la formation renforcée pour la curiethérapie) ainsi que de réalisation d'un exercice annuel pour tester la procédure d'urgence en cas de blocage de source.

En matière de qualité et de sécurité des traitements, les inspecteurs ont pris note du changement de pratique, avec la réalisation d'un scanner prétraitement, dans un local attenant, avec une table mobile spécifique permettant un transfert sécurisé des patientes. Ils ont également noté positivement les mesures mises en œuvre pour sécuriser le projet de changement d'applicateur avant sa mise en œuvre opérationnelle. Le parcours du patient en curiethérapie est décliné et les protocoles de traitement ont été rédigés.

Ils ont noté l'absence de déclaration d'événements indésirables en curiethérapie et porteront une attention particulière à la dynamique de déclaration lors de la prochaine inspection de radiothérapie prévue au second semestre 2025.

Des axes d'amélioration ont été identifiés en matière de cartographie des risques et d'identification des barrières en curiethérapie (exigences spécifiées).

Le processus d'habilitation, bien que très structuré, mérite d'être complété pour prendre en compte l'habilitation des internes et les modalités de réhabilitations pour les curiethérapies de peau, compte tenu de leur faible fréquence.

Plus globalement, même si le centre s'assure de la rotation des MERM sur le poste de curiethérapie, les inspecteurs ont attiré l'attention de l'établissement sur le nombre minimum d'actes à réaliser par chacun d'eux pour maintenir la compétence technique. Ils ont engagé l'établissement à réfléchir à l'effectif cible nécessaire, pour garantir le maintien de la compétence.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet

## II. AUTRES DEMANDES

### Analyse a priori des risques

*Conformément aux dispositions 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 de l'ASN [5],*

*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. 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.*

Les inspecteurs ont pris connaissance de la cartographie des risques, qui leur a été présentée. L'analyse *a priori* en matière de curiethérapie nécessite d'être approfondie pour identifier clairement les risques spécifiques à cette activité et les barrières mises en place (exigences spécifiées) et inclure dans le processus, en temps réel, les projets et évolutions susceptibles d'impacter la sécurité des patients. A cet égard, ils ont constaté que les risques liés aux changements d'applicateurs n'ont pas été inclus dans l'analyse des risques a priori. Cependant, une démarche projet, pluridisciplinaire, a bien été mise en place pour sécuriser la mise en œuvre de ces nouveaux dispositifs et mettre en place les contrôles ad hoc.

Il convient par ailleurs de prévoir les modalités d'évaluation des barrières mises en place afin de s'assurer de leur efficacité et le cas échéant de définir des actions correctives.

Les inspecteurs ont bien noté que le centre a identifié les faiblesses de la cartographie actuelle, notamment au regard des analyses d'événements indésirables (EI) réalisées en 2024, dans le domaine de la radiothérapie (absence d'EI en curiethérapie en 2024 et au 1er trimestre 2025) et souhaite engager une refonte de ce document.

Une attention particulière sera portée sur l'avancement de la démarche lors de l'inspection de radiothérapie programmée en octobre 2025.

**Demande II.1 : Clarifier et approfondir l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients, notamment en ce qui concerne les risques spécifiques identifiées en curiethérapie, et définir, pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel.**

### Renforcement de la robustesse des barrières

*Conformément à l'article 6 de la décision ASN n°2021-DC-0708, fixant les obligations d'assurance de la qualité des actes médicaux thérapeutiques utilisant les rayonnements ionisants, [...] 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.*

La procédure de prise en charge des patients en curiethérapie comporte plusieurs barrières de sécurité pour éviter une erreur d'identitovigilance, de dose, ou d'applicateurs. Parmi elles, les inspecteurs ont relevé positivement les contrôles de qualité avant chaque vacation de curiethérapie, les repères visuels (couleurs différentes) des types d'applicateurs selon l'indication, et la formalisation de grilles de vérification des paramètres de traitement, de façon croisée entre le physicien et le MERM présent au poste et en salle de traitement.

Toutefois, les inspecteurs ont engagé l'établissement à réfléchir aux documents auxquels se réfèrent ces contrôles : la seule référence est la prescription médicale informatisée, ce qui ne permettrait pas de détecter une erreur survenue à ce niveau. Ils ont également insisté sur la nécessaire consolidation du processus permettant la prise en compte des antériorités d'irradiation aux différentes étapes de la prise en charge.

**Demande II.2 : Renforcer la robustesse des modalités de vérification de la conformité des éléments les plus importants pour la sécurité des traitements.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE**

#### **Formalisation des habilitations des professionnels en curiethérapie**

*Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2021-DC-0708, fixant les obligations d'assurance de la qualité des actes médicaux thérapeutiques utilisant les rayonnements ionisants, 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.*

Le processus d'habilitation est structuré et est déployé pour les MERM et les praticiens ; la traçabilité des habilitations est assurée. Cependant la démarche n'a pas été déployée pour les internes.

Par ailleurs, la procédure d'habilitation mérite d'être clarifiée sur les conditions de maintien de l'habilitation : elle prend bien en compte la spécificité de l'activité de curiethérapie et la suspension de l'habilitation en cas d'arrêt maladie ou d'absence supérieurs à 6 mois. Cependant, même si la cadre du service trace la présence au poste de curiethérapie des MERM habilités, la procédure ne précise pas le nombre minimum de traitements à réaliser pour conserver l'habilitation ni la conduite à tenir en l'absence de réalisation d'actes pendant plus de 6 mois.

En outre, la procédure ne décrit pas les modalités spécifiques, qui ont été décrites aux inspecteurs, en matière de réhabilitations des professionnels pour les curiethérapies de peau, compte tenu de leur faible fréquence.

**Observation III.1 : je vous engage à compléter la procédure d'habilitation sur les points précités et engager une réflexion sur l'effectif cible de MERM nécessaire et suffisant pour assurer cette activité, afin de garantir tant le maintien de la compétence, que la limitation du nombre de personnes ayant accès au bunker au titre de la sécurité des sources**

\*  
\*   \*

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'ASNR (<https://www.asnr.fr/>).

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

La cheffe de la division de Nantes

Signée par  
**Emilie JAMBU**