

Bordeaux, le 26 janvier 2021

Référence : CODEP-BDX-2021-002344

**C.H.U. de Limoges - Hôpital Dupuytren
2, Avenue Martin Luther-King
87042 LIMOGES Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M870003
Inspection n° INSNP-BDX-2020-0038 du 27 novembre 2020
Curiethérapie

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection à distance sur le thème de la curiethérapie a eu lieu le 27 novembre 2020.

Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue sur site, ont été adaptées en raison de la crise sanitaire COVID-19.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent de l'analyse documentaire et de la visio-conférence menée par les inspecteurs.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Ce document est accompagné d'un courrier comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans le service de curiethérapie du CHU de Limoges.

Les inspecteurs ont examiné, à distance, l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un projecteur à haut débit de dose à des fins de curiethérapie.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la définition d'un système de management de la qualité et de la gestion des risques ;

- la rédaction d'un manuel qualité et de documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins des patients en radiothérapie-curiethérapie ;
- la réalisation d'une revue de direction annuelle permettant la définition et l'évaluation d'un plan d'action qualité ;
- la mise en place d'une organisation permettant de déclarer les dysfonctionnements et les événements significatifs en radioprotection ;
- la mise en place d'une cellule de retour d'expérience et la tenue régulière de réunions pour le traitement des événements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection ;
- le suivi et la communication relative aux actions correctives découlant des comités de retour d'expérience (CREX) ;
- la réalisation d'audit interne ;
- la formation et l'habilitation du personnel aux différents postes de travail ;
- la maintenance et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux utilisés en curiethérapie ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale, qu'il conviendra d'actualiser ;
- la rédaction d'un plan d'urgence interne, qu'il conviendra d'actualiser ;
- les contrôles exercés par les médecins radiothérapeutes et les physiciens médicaux, à chacune des étapes importantes du processus de traitement des patients par curiethérapie ;
- l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs ;
- la gestion des sources.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- l'étude des risques *a priori* encourus par les patients selon les différents types de traitements par curiethérapie ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des patients.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Amélioration de l'analyse des risques *a priori*

« Article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie () et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques (*) et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.*

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 et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

- 1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- 2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés. »

Le service de radiothérapie a élaboré une analyse des risques encourus par les patients lors d'un traitement par radiothérapie externe. En revanche, les traitements de curiethérapie mis en œuvre par le centre n'ont pas fait l'objet d'une analyse des risques *a priori* spécifique.

Demande A1 : L'ASN vous demande de compléter l'analyse des risques encourus par les patients en prenant en compte les techniques de curiethérapie mises en œuvre.

A.2. Information et formation réglementaire du personnel

« Article R. 4451-58 du code du travail - I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

- 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II. - Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. - Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. »

« Article R. 4451-59 du code du travail - La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. »

Les conseillers en radioprotection réalisent régulièrement des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que 14 travailleurs classés du service de radiothérapie-curiothérapie n'avaient pas bénéficié de cette formation depuis moins de trois ans.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs classés bénéficient tous les trois ans d'une formation à la radioprotection.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Formation à la radioprotection des patients

« 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. »

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

« Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. »

Les inspecteurs ont relevé que la majorité des professionnels concernés du service de radiothérapie-curiethérapie étaient formés à la radioprotection des patients, à l'exception toutefois d'un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) qui doit renouveler sa formation prochainement.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui communiquer l'attestation de formation du professionnel concerné par le renouvellement de sa formation à la radioprotection des patients.

B.2. Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié - Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique [...].

Ce plan [...] est tenu à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. »

« Article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - Jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale. »

La direction de l'établissement a approuvé un nouveau plan d'organisation de la physique médicale au mois de novembre 2020. Les inspecteurs ont noté que ce POPM comportait un point sur les effectifs de l'équipe de physique médicale, un bilan des projets conduits en 2019 et un point sur les projets futurs.

Parmi les nombreux projets, il est à noter le changement du logiciel « Record and verify » et de deux accélérateurs de particules (site du CHU et site de Guéret). Ce projet d'envergure a été concerté et conduit dans le cadre du groupement hospitalier de territoire (GHT) du Limousin.

Néanmoins, le chef du service radiothérapie-curiethérapie a déclaré aux inspecteurs que, suite au retrait d'un des membres du GHT, un nouveau lieu d'hébergement du logiciel « Record and verify » devait être défini. Ce changement majeur des systèmes d'information pilotant les accélérateurs impactera le calendrier de mise en service des accélérateurs et l'organisation des équipes.

Par ailleurs, le POPM fait du recrutement d'un dosimétriste et d'un technicien, qui devrait intervenir début 2021.

Demande B2 : L'ASN vous demande d'actualiser le POPM de l'établissement pour présenter l'effectif consolidé de l'équipe de physique médicale. Vous veillerez également à actualiser les calendriers des différents projets et les organisations retenues pour assurer la mise en service des accélérateurs.

C. Observations

C.1. Maîtrise du système documentaire

« Article 6 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des

documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients () sont établies. Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique. »*

Les inspecteurs ont constaté que le manuel qualité comportait des incohérences dans la numérotation des différents chapitres [par exemple page 14 la numérotation est ainsi h) a) b) a)...] ce qui nuit à la compréhension et à la fluidité de la lecture.

Observation C1 : L'ASN vous invite à améliorer la numérotation des différents chapitres du manuel qualité.

C.2. Rapport de la Société Française de Physique Médicale (SFPM)

La SFPM a rédigé en 2019 un rapport (n° 36) relatif à l'assurance qualité en curiethérapie.

Observation C2 : L'ASN invite l'équipe de physique médicale à vérifier que les procédures de contrôle qualité du projecteur de source sont conformes aux recommandations développées dans ce rapport.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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). **Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte ne sera pas publié.**

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU