



DIVISION DE LILLE

Lille, le 14 mai 2018

CODEP-LIL-2018-021648

Monsieur le Dr ...
Madame la Directrice
CHU Amiens Picardie – Hôpital Sud
Service Oncologie Radiothérapie
Avenue Laennec
80054 AMIENS CEDEX 1

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2018-0380** du **19 avril 2018**
Thème : "Radioprotection des travailleurs et des patients en Curiethérapie"
Autorisation n° M800008

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-98
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [1] Lettre de suite de l'inspection référencée CODEP-LIL-2018-015455 du 28 mars 2018 - inspection en radiologie interventionnelle des 13 et 14 mars 2018

Madame, Monsieur,

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 19 avril 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler par sondage le respect de la réglementation concernant la radioprotection des travailleurs et des patients en curiethérapie. Cette vérification s'est déroulée dans le cadre d'une réunion en salle, d'une visite des installations de curiethérapie et d'un entretien avec des personnels du service d'hématologie et des médecins internes.

Il ressort de cette inspection que la maîtrise des thèmes abordés en inspection n'est pas uniforme.

.../...

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté peu de non-conformités. L'organisation de la radioprotection repose sur des personnes impliquées dans leurs missions. L'analyse aux postes de travail est exhaustive et intègre également l'intervention des personnels dans les cas de blocage de source.

Par ailleurs, cette analyse a été complétée par les résultats dosimétriques des personnels pour vérifier la cohérence globale. Les inspecteurs soulignent également positivement la traçabilité des contrôles à réception et des contrôles qualité réalisés lors des changements de sources.

S'agissant de l'organisation de la physique médicale, celle-ci nécessite d'être précisée pour tenir compte des départs récents de physiciens et des projets à venir en curiethérapie et en radiothérapie externe.

S'agissant de la politique menée dans le cadre de votre système de management de la qualité, en lien avec la sécurité des soins délivrés aux patients, les inspecteurs ont constaté un degré de maîtrise insuffisant du système qualité, qui nécessite un travail de mise à niveau avec la décision n° 2008-DC-0103 de L'ASN¹.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation qualité en place ainsi que les instances de pilotage, permettant notamment de garantir l'avancée régulière du système qualité, étaient peu claires dans leur fonctionnement et manquaient de formalisation. Cette première étape dans la structuration de la démarche qualité est importante puisqu'elle va permettre de vérifier que le système qualité en place est bien efficace et de réorienter les actions le cas échéant.

Un travail doit être mené dans la définition d'indicateurs et d'objectifs de qualité afin que ceux-ci soient représentatifs des enjeux pour votre activité de curiethérapie.

Peu d'outils relatifs à l'amélioration continue de votre système qualité sont mis en place. De plus, les modalités d'évaluation de vos processus n'ont été ni définies ni programmées. Par ailleurs, si l'audit des dossiers mené dans ce cadre présente un réel intérêt au vu de ses résultats, celui-ci n'a pas fait l'objet d'une exploitation et d'une analyse suffisante permettant de contribuer à un réel processus d'amélioration continue. Ce constat est le même pour ce qui concerne l'étude des risques qui n'est pas alimentée par le retour d'expérience interne ou externe et qui ne constitue donc pas un outil opérationnel dans la gestion des risques et dans la gestion de votre système documentaire. Le système en place actuellement ne présente pas de boucle d'amélioration et ne permet pas de s'assurer de la maîtrise des indicateurs et des processus clés de votre activité.

Globalement les inspecteurs ont constaté un manque de formalisation et de rigueur dans la maîtrise du système documentaire.

Enfin, concernant la gestion des situations d'urgence, ce processus est documenté et fait l'objet d'une formation au personnel. Néanmoins, il convient d'aller au bout de la démarche en programmant un exercice permettant de valider l'organisation définie.

Les actions qui doivent être menées ou poursuivies afin de respecter de manière exhaustive la réglementation relative à la radioprotection figurent ci-après.

¹Décision n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1. Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004² modifié (par arrêté du 29 juillet 2009 - art. 1) : *"Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R.1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R.1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :*

1° Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R.1333-62 du code de santé publique. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients ; [...]".

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, stipule que *"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, 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 du présent arrêté. 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. 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.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L.1333-17 du code de la santé publique".

Vous avez rédigé un POPM (Plan d'organisation de la physique médicale) qui doit être modifié suite au départ fin 2017 de deux physiciens (cf. demande formulée dans la lettre de suite de l'inspection en radiologie interventionnelle en référence [1]).

Le POPM faisait alors état d'une équipe de physique médicale constituée de 4,7 ETP³ de PSRPM (Personne Spécialisée en Radio-Physique Médicale), 1 ETP d'ingénieur en physique médicale et 1 ETP de technicien dosimétriste.

Vous avez indiqué qu'un physicien avait été recruté en février 2018 pour l'activité de radiothérapie. L'équipe est aujourd'hui constituée de 3 ETP de PSRPM, 0,9 ETP d'ingénieur en physique médicale et 2 ETP de dosimétristes pour les missions de radiothérapie externe et de curiethérapie.

Vous avez entrepris des démarches pour le recrutement de physiciens pour les activités de radiologie interventionnelle et de médecine nucléaire.

² Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

³ Equivalent Temps Plein

Par ailleurs, vous avez fait part aux inspecteurs de nouveaux projets en radiothérapie externe et en curiethérapie à court et moyen termes. Ces projets nécessiteront des besoins d'unités d'œuvre supplémentaires en physique médicale.

Vous n'avez pas formalisé les besoins actuels ni futurs de physique médicale pour l'ensemble des activités de votre établissement.

Demande A1

Je vous demande de mener une étude permettant de justifier des besoins en physique médicale pour l'ensemble de vos activités. Vous intégrerez également dans cette étude les besoins pour les projets à venir en curiethérapie et en radiothérapie externe. Vous me transmettez une copie de cette étude.

Demande A2

Je vous demande de revoir votre organisation en fonction des conclusions de cette étude le cas échéant, et de mettre à jour le POPM de votre établissement, en accord avec l'organisation que vous avez retenue.

2. Manuel d'assurance qualité - Organisation de la cellule qualité - Système de management de la qualité

L'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN dispose que *"La direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe"*.

Les articles 5 et 6 de la même décision prévoient respectivement que *"La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :*

1. un manuel de la qualité comprenant :
 - a) la politique de la qualité ;
 - b) les exigences spécifiées à satisfaire ;
 - c) les objectifs de qualité ;
 - d) une description des processus et de leur interaction ;
2. des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;
3. tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;
4. une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après".

et que *"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"*.

L'article 2 de ladite décision précise également que vos processus doivent être *"identifiés puis analysés"*.

Vous avez désigné un responsable qualité pour vos activités de radiothérapie - curiethérapie. Par ailleurs, vous avez indiqué disposer de référents qualité au sein de vos services qui sont pilotes de processus à l'échelle de l'établissement et qui participent au pilotage du système qualité. L'organisation de la cellule qualité n'est pas très clairement définie dans votre manuel de la qualité. Par ailleurs, celui-ci n'était toujours pas validé le jour de l'inspection.

Vous avez défini un ensemble de processus régissant votre activité de traitements en curiethérapie. Ces processus sont listés dans une cartographie de processus. Les étapes de ces processus ne sont pas décrites dans des documents opérationnels tels que le prévoit l'article 5 de la décision citée ci-dessus. De même, le processus "Management" et les sous-processus associés n'ont pas fait l'objet d'une description.

A cet égard, cette décision définit dans son annexe le processus "stratégique" ou "de pilotage" comme étant : *"L'ensemble des activités permettant le fonctionnement et l'amélioration des processus opérationnels et de support, assurant leur orientation et leur cohérence. Ces activités sont principalement générées par les directions et le management permettant notamment l'élaboration de la stratégie de l'établissement, le management de la qualité dont la détermination de la politique, le déploiement des objectifs dans l'établissement de santé et l'allocation des ressources. Ils incluent la mesure et la surveillance du système de processus et l'exploitation des résultats en vue de l'amélioration des performances".*

Concernant le pilotage du système qualité, le manuel de la qualité ne décrit pas l'instance de pilotage du système qualité qui a pour objectif d'assurer les orientations et la cohérence des processus opérationnels et de support relatifs à la prise en charge des patients en radiothérapie externe et en curiethérapie. Cette instance doit être située à un niveau hiérarchique adapté aux décisions stratégiques qui doivent être prises (définition de la stratégie de l'établissement et de la politique qualité, déploiement des objectifs dans l'établissement, allocation des ressources). Cette instance a également la charge de définir la mesure et la surveillance des processus et l'exploitation des résultats de cette surveillance en vue de l'amélioration des performances. Vous avez indiqué qu'un Comité de Pilotage (COPI) se réunissait pour piloter la démarche qualité mais aucun document opérationnel ne décrit le fonctionnement de cette instance. Aucun compte-rendu de ses réunions n'a pu, par ailleurs, être présenté aux inspecteurs.

Vous n'avez pas encore réfléchi à la réalisation de l'évaluation de l'ensemble de vos processus. Concernant l'amélioration continue de votre système qualité, le seul outil présenté est l'audit de dossiers. Néanmoins, cet audit ne fait pas l'objet d'une exploitation et d'une analyse.

Les inspecteurs ont constaté que les objectifs de qualité et les indicateurs associés que vous avez définis pour l'activité de curiethérapie étaient très peu en lien avec la sécurité des soins. Par ailleurs, les indicateurs définis ne sont pas quantifiés pour pouvoir évaluer l'atteinte des objectifs fixés. Interrogés sur ce point, vous avez indiqué que les indicateurs clés de la curiethérapie font partie des points contrôlés lors des audits de dossiers mis en place depuis 2015.

Demande A3

Je vous demande de définir la ou les instances de pilotage stratégique de la démarche globale du système de management de la qualité et de la sécurité des soins au niveau de l'établissement. Cette instance doit être située au niveau hiérarchique adapté et aura en charge de définir la politique de la qualité, les objectifs de qualité, la mesure et la surveillance des processus et l'exploitation des résultats de cette surveillance en vue de l'amélioration des performances. Vous préciserez dans ce cadre, le rôle et les missions de cette instance.

Demande A4

Je vous demande de revoir votre manuel d'assurance de la qualité :

- en précisant l'organisation retenue pour le pilotage du système de management de la qualité à travers un organigramme reprenant les liens hiérarchiques et fonctionnels entre les différentes parties prenantes (référents qualité, pilotes de processus, ...),
- en intégrant une description de vos processus et leur interaction.

Vous me transmettez le document ainsi mis à jour.

Demande A5

Je vous demande de définir un processus dit "stratégique" ou "de pilotage" qui devra être décrit et documenté. En particulier, les étapes de ce processus devront être listées, les responsables définis et les liens avec les documents opérationnels établis. Conformément aux prescriptions de l'article 2 de la décision précitée, vous définirez également les modalités d'évaluation de ce processus.

Demande A6

Je vous demande de définir les indicateurs associés à vos objectifs de qualité afin de vérifier l'atteinte de ces objectifs. Parmi ces indicateurs, vous prendrez en compte les indicateurs associés au respect de vos exigences spécifiées ainsi que les indicateurs clés repris dans votre grille d'audits internes.

Vous me transmettez la liste des indicateurs ainsi définis.

Demande A7

Une fois vos indicateurs définis, je vous demande de définir les modalités d'évaluation de vos processus opérationnels afin de prendre en compte tous les outils permettant à la fois d'évaluer l'efficacité du processus et d'identifier les dérives et les actions d'amélioration. Ce travail devra être porté par la direction afin de définir une ligne directrice qui précise clairement les données d'entrée et de sortie de ces évaluations et qui s'inscrit dans une démarche pérenne.

3. Audit de dossiers patients

L'article 6 de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN dispose 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"*.

Vous avez mis en place en 2016 un audit de dossiers pour évaluer vos pratiques. Cet audit a mis en évidence pour les dossiers de 2015 des résultats nécessitant des actions d'amélioration. Ces actions n'ont été ni formalisées ni suivies. Vous avez toutefois défini des indicateurs de résultats pour chaque critère non satisfaisant de cet audit. Cet audit n'a pas été renouvelé pour les dossiers de 2016.

Vous avez indiqué avoir réalisé fin mars un audit des dossiers de 2017. Le rapport n'était pas disponible au moment de l'inspection.

Demande A8

Je vous demande de me transmettre une copie du rapport du dernier audit de dossiers susmentionné ainsi qu'une analyse de celui-ci. Cette analyse devra comprendre :

- le suivi des indicateurs fixés suite à l'audit des dossiers de 2015,
- l'évolution des résultats depuis le dernier audit,
- le plan d'actions découlant de cet audit le cas échéant. Ce plan d'action devra préciser pour chaque action un pilote et une échéance,
- les modalités de communication des résultats auprès de vos équipes.

4. Gestion du retour d'expérience

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 prévoit que *"La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommée « actions d'amélioration*.

Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

Cette organisation :

1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance (*) et / ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;
2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;
3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité".

Son article 15 précise que *"Pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés"*.

La consultation des fiches d'évènements indésirables a montré l'occurrence d'évènements récurrents à moindre gravité. Ces évènements ne font pas l'objet d'analyse en interne. Or, ces évènements peuvent être des évènements précurseurs d'une dérive ou d'un dysfonctionnement.

Demande A9

Je vous demande d'intégrer dans l'analyse des évènements en CREX⁴ les évènements à faible gravité et à fréquence importante. Vous préciserez les modalités retenues pour l'analyse de ces évènements. Vous me transmettez l'analyse faite des évènements relatifs aux retards et problèmes de programmation des blocs.

Parmi les évènements recensés, l'évènement de la fiche 3672 déclaré en juillet 2017 concerne une méconnaissance des règles d'accès en chambre par un médecin interne. Cet évènement fait écho à un ESR (Evènement Significatif de Radioprotection) déclaré à l'ASN en 2016 mettant en évidence un défaut de formation d'un interne qui a interrompu un traitement avant sa fin. Vous avez indiqué que des actions correctives avaient été mises en place avec notamment la réalisation de formations par les physiciens aux internes, en plus de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Cet évènement indésirable devait faire l'objet d'une analyse en réunion CREX tel que décidé à la réunion du 6 septembre 2017. Or, cette analyse n'a pas été réalisée.

Demande A10

Je vous demande de réaliser l'analyse de la fiche d'évènement indésirable n°2017-3672 conformément à vos documents internes. Vous me transmettez cette analyse et le plan d'actions associé le cas échéant.

L'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 dispose que *"La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposées par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies"*.

Vous avez indiqué ne pas procéder à l'évaluation de l'efficacité des actions mises en œuvre suite aux CREX conformément aux dispositions ci-dessus.

Demande A11

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article 12 cité ci-dessus. Vous détaillerez les modalités d'évaluation de l'efficacité de ces actions correctives.

⁴ Cellule de Retour d'Expérience

5. Etude des risques a priori

L'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 dispose que *"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".

Vous avez récemment mis à jour votre étude des risques. Les inspecteurs ont constaté que les probabilités définies dans votre étude sont surcotées. Cette cotation est importante puisqu'elle doit *in fine* induire la mise en place de barrières de sécurité complémentaires pour les situations à risques dont la cotation résiduelle reste élevée. Cette cotation doit donc être révisée.

Par ailleurs, vous ne faites apparaître que les barrières de détection. Les barrières de sécurité permettant d'empêcher la survenue d'un incident ne figurent pas dans votre étude.

Il convient également de justifier la méthodologie employée et de caractériser la situation à risque (risque acceptable, risque à surveiller nécessitant la mise en place de barrières de sécurité, risque inacceptable, ...) en fonction de la cotation résiduelle finale des scénarii identifiés.

De nombreuses situations sont identifiées avec un niveau de maîtrise à 1, induisant une maîtrise totale du risque avec une évaluation des barrières de sécurité associées à ce risque. Or, vous n'avez pas pu justifier de cette maîtrise.

Par ailleurs, certains modes de défaillance sont obsolètes et ne correspondent plus à la technologie des appareils utilisés actuellement.

Enfin, l'étude des risques n'est pas alimentée par le retour d'expérience (REX) interne ou externe. Cette étude n'est actuellement pas exploitée et ne constitue pas une donnée d'entrée de la gestion de votre système qualité et de maîtrise des risques.

Demande A12

Je vous demande de revoir la méthodologie de réalisation de votre étude des risques a priori. Vous réviserez les cotations concernant la probabilité et les niveaux de maîtrise des risques. Vous caractériserez également le risque final en fonction de la cotation résiduelle. En fonction de cette cotation, des barrières de sécurité existantes et de votre niveau de maîtrise du risque, vous indiquerez pour chaque mode de défaillance la nécessité ou non de prescrire des barrières supplémentaires.

Demande A13

Je vous demande de définir, le cas échéant, un plan d'actions de mise en œuvre de ces barrières. Chaque action devra comporter un pilote et une échéance de réalisation.

Demande A14

Je vous demande de définir les modalités et la périodicité de révision de votre étude des risques. Vous procéderez à une mise à jour en fonction des constats et des demandes ci-dessus et en tenant compte du REX interne et externe.

6. Situations d'urgence – Plan d'Urgence Interne

Conformément aux articles L.1333-13-II et R.1333-33 du code de la santé publique, lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, l'établissement est dans l'obligation d'établir un plan d'urgence interne. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants et prévoit l'organisation et les moyens destinés à faire face aux différents types de situations.

Vous avez mis en place une procédure d'urgence qui décrit les situations d'urgence liées à l'utilisation du projecteur de source, notamment dans le cas d'un blocage de sources. Concernant cette procédure, dans le cas où la source est bloquée dans l'applicateur à l'intérieur du patient, il est prévu le retrait de l'applicateur. La procédure n'indique pas qui doit procéder à ce retrait, notamment en période d'astreinte. Par ailleurs, lors des formations, la question a été posée sur les modalités de ce retrait lorsque les applicateurs sont bloqués par des fils. Ce point n'est pas non plus abordé dans la procédure actuelle.

Aucun exercice n'a été mis en place pour tester les mesures d'urgence. Vous n'avez pas formalisé de plan d'urgence prenant en compte toutes les situations d'urgence et identifiant les différents acteurs impliqués et les missions qui leur sont confiées. Seules des fiches réflexes ont été établies sur la malveillance et le vol de sources et sur l'incendie. Un exercice incendie avec les services de secours est programmé prochainement.

Demande A15

Je vous demande de prévoir la réalisation d'un exercice sur le blocage de source afin de justifier :

- le temps d'intervention du personnel d'astreinte établi dans vos documents internes,
- les hypothèses prises dans votre étude de postes (intervention en 20 minutes du personnel et mise à l'abri de la source en 10 minutes),
- la bonne application de la procédure d'urgence.

Demande A16

En fonction du retour d'expérience de cet exercice, je vous demande de mettre à jour votre procédure si besoin.

Demande A17

Je vous demande de formaliser l'organisation et les moyens destinés à faire face aux différents types de situations d'urgence pouvant survenir pour votre activité de curiethérapie. Vous me transmettez les documents ainsi mis à jour.

7. Suivi médical renforcé

L'article R.4451-82 du code du travail dispose qu'un *"travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux ..."*.

Conformément à l'article R.4624-28 du code du travail, *"tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité (...) bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail"*.

Les inspecteurs ont constaté que le Docteur X... n'a jamais eu de suivi médical.

Demande A18

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour vous mettre en conformité avec les dispositions réglementaires du Dr X... concernant son suivi médical.

8. Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail mentionne que *"les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :*

1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants;

2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;

3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale".

Selon les dispositions de l'article R.4451-50 du code du travail, cette formation doit être renouvelée *a minima* tous les 3 ans.

Par ailleurs, un module spécifique pour les sources scellées de haute activité est demandé dans l'article R.4451-48 du code du travail : *"lorsque les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des sources de haute activité telles que mentionnées à l'article R.1333-33 du code de la santé publique, la formation est renforcée, en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources"*.

Parmi les agents du secteur d'hématologie, 16 personnes doivent recevoir une formation initiale et 9 personnes doivent renouveler leur formation.

Vous avez indiqué que seules les personnes à jour de leur formation étaient affectées à la curiethérapie.

Demande A19

Je vous demande de procéder à la formation initiale à la radioprotection des travailleurs ou à son renouvellement pour les agents qui ne sont pas à jour. Vous me transmettez les justificatifs de réalisation de cette formation.

9. Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-19 du Code de la santé publique, *"les professionnels pratiquant des actes de [...] radiothérapie à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L.6313-1 à L.6313-11 du code du travail. [...]"*.

Un bilan du personnel concerné ayant suivi une formation à la radioprotection des patients a été transmis aux inspecteurs qui ont constaté, qu'au jour de l'inspection, deux radiothérapeutes n'avaient pas justifié avoir suivi la formation à la radioprotection des patients.

Demande A20

Je vous demande de me présenter un plan d'actions, permettant de vous assurer que l'ensemble du personnel concerné est formé à la radioprotection des patients.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1. Revue de direction

L'article 6 de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN dispose 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*".

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une première revue de direction était prévue en juin 2018.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre une copie du compte-rendu de cette revue.

C. OBSERVATIONS

C-1 Etude de zonage

Le zonage défini pour la chambre de curiethérapie est un zonage intermittent (zone contrôlée/zone surveillée en l'absence de patients). L'affichage dans la chambre est correct. Par contre, l'étude indique une zone publique au lieu de la zone surveillée.

Je vous invite à corriger votre document pour qu'il soit cohérent avec l'affichage.

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 prendriez, je vous demande de 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Andrée DELRUE-CREMEL