



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2015-023862

**Monsieur le directeur général du centre
hospitalier régional universitaire de Besançon
(CHRUB)**

3, Boulevard Fleming
25030 Besançon

Dijon, le 19 juin 2015

Objet : Inspections de la radioprotection INSNP-DJN-2015-1260 / 1261 / 1262 du 27 au 29 mai 2015
Radiothérapie externe / Blocs opératoires et salles de neuroradiologie et de cardiologie
interventionnelle

Monsieur le directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a été conduite du 27 mai au 29 mai 2015 par six inspecteurs de la radioprotection, en présence du chef de la division de Dijon de l'ASN. Cette inspection a porté sur les activités de radiothérapie externe et de radiologie interventionnelle.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse générale de l'inspection

Une inspection du centre hospitalier régional universitaire de Besançon (CHRUB) a été conduite du 27 au 29 mai 2015 par 6 inspecteurs de l'ASN. Cette inspection a porté sur les activités de radiothérapie externe et de radiologie interventionnelle. Elle a conduit les inspecteurs à examiner en parallèle :

- l'organisation relative aux obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie externe, selon une approche basée sur les facteurs organisationnels et humains ;
- la mise en œuvre pratique de cette organisation pour l'assurance de la qualité en radiothérapie externe ;
- les actions de radioprotection dans les blocs opératoires et les salles de neuroradiologie et de cardiologie interventionnelle.

L'objectif de cette inspection était de dresser un état des lieux du respect des exigences opposables en matière de radioprotection et, lorsque celles-ci n'étaient pas respectées, de comprendre les raisons du retard pris par le CHRUB.

Les responsables du CHRUB ont contribué au bon déroulement de l'inspection en permettant les échanges que souhaitaient les inspecteurs avec les professionnels des pôles de cancérologie et d'imagerie. Les inspecteurs ont notamment pu assister à plusieurs actes interventionnels réalisés au bloc opératoire ou dans des salles dédiées.

Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la qualité des échanges avec les personnes rencontrées et ont noté d'une façon générale leur mobilisation pour faire progresser la radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté une prise en compte récente des enjeux de radioprotection qui s'est traduite concrètement par des décisions structurantes pour faire progresser la radioprotection. Ces efforts ont permis de corriger plusieurs des écarts qui avaient été relevés lors de précédentes inspections de l'ASN, notamment pour ce qui concerne la radioprotection des professionnels de santé dans les salles dédiées à la radiologie interventionnelle et le contrôle du bon positionnement des patients en radiothérapie.

Les inspecteurs ont toutefois relevé qu'il était nécessaire de renforcer le pilotage des actions concourant à la radioprotection des professionnels de santé et des patients au sein des pôles de cancérologie et d'imagerie. L'inspection a confirmé qu'il subsistait un retard notable dans la mise en œuvre de certaines actions de radioprotection. C'est en particulier le cas pour la mise en œuvre de la décision n°2008-DC-103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, qui fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie externe, et pour la radioprotection dans les blocs opératoires.

L'inspection amène des demandes d'actions correctives et de compléments d'information qui sont récapitulées ci-après pour chacun des thèmes inspectés.

A. Demandes d'actions correctives

Voir les demandes en annexe 1 à 3 pour chacun des thèmes inspectés.

B. Demandes de compléments d'information

Voir les demandes en annexe 1 à 3 pour chacun des thèmes inspectés.

C. Observations

Voir les observations en annexe 1 à 3 pour chacun des thèmes inspectés.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas **trois mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signé

Marc CHAMPION

Annexe 1 du courrier CODEP-DJN-2015-023862

Thème : Organisation relative aux obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie externe :

Synthèse thématique :

La décision n°2008-DC-103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie externe opposables à tout établissement de santé exerçant une activité de soins en radiothérapie externe ou en curiethérapie. Homologuée en janvier 2009, l'ensemble des exigences réglementaires de la décision susvisée sont applicables depuis septembre 2011. La décision n°2008-DC-103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 constitue la déclinaison dans le domaine de la radiothérapie de la Directive européenne 97/43 Euratom du 30 juin 1997 transposée à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique.

L'inspection a conduit à vérifier sur site que les exigences opposables en matière d'assurance de la qualité étaient respectées, notamment la mise en place du système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements et les dispositions organisationnelles associées.

Les inspecteurs de la radioprotection, en s'appuyant notamment sur les documents du système qualité du service de radiothérapie (communiqués par la direction de la qualité du CHRUB en amont de l'inspection), ont échangé lors d'entretiens individuels et collectifs :

- avec les professionnels du service de radiothérapie (le radiothérapeute, futur titulaire de l'autorisation de l'ASN ; 3 médecins ; la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (RAQ) ; la cadre de santé du service de radiothérapie ; 12 manipulateurs en électroradiologie médicale (manipulateurs) et 2 dosimétristes) ;
- avec les responsables du CHRUB directement concernés par la radiothérapie externe (le chef médical du pôle de cancérologie, la directrice des projets, des coopérations, des relations avec les usagers, de la qualité /gestion des risques ; la cadre supérieur de santé du pôle de cancérologie ; 2 ingénieurs qualifiés).

Les inspecteurs ont noté la récente prise de conscience des enjeux de radioprotection qui s'est traduite concrètement par des décisions structurantes pour rattraper le retard dans le déploiement du système de management de la qualité en radiothérapie externe. Toutefois, l'inspection a confirmé le retard dans la mise en œuvre du système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements tel que prévu par la décision de l'ASN susvisée. Les actions correctives à engager concernent essentiellement les dispositions organisationnelles, le système documentaire et sa maîtrise, la responsabilité du personnel et l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration.

A. Demandes d'actions correctives

Dispositions organisationnelles

Conformément à l'article 4 de la décision de l'ASN susvisée : « 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 inspecteurs de la radioprotection ont constaté que la désignation d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (RAQ) est effective depuis février 2013. Pour conduire la démarche qualité à un niveau opérationnel, la direction de l'établissement a mis à disposition du service de radiothérapie une personne formée (titulaire d'un Master Management de la qualité et de la sécurité) qu'elle a affecté à 50 % de son temps plein (temps partagé avec le centre hospitalier de Montbéliard (CHBM)).

Les inspecteurs ont constaté que la RAQ disposait d'une fiche de poste individualisée. L'étude de cette fiche de poste (131 RTH 310 FP04, version 2 datée du 17/02/2014, rédigée par les directrices de la qualité du CHBM et du CHRUB, exemplaire remis aux inspecteurs sans dates de rédaction, de validation et d'approbation, ni signatures) a révélé que :

- la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (RAQ) est rattachée hiérarchiquement à la direction de la qualité du CHBM ;
- « l'aide à la rédaction des différents documents qualité relatif à l'hygiène et à la sécurité des personnels » et « s'assure de l'existence d'un plan de maintenance des appareillages, des contrôles réglementaires et de la traçabilité afférente en lien avec la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) » figurent parmi les missions attribuées à la RAQ. Ces missions ne sont pas du domaine de compétences d'un RAQ. Pour le compte du chef d'établissement, les contrôles techniques de radioprotection relèvent du domaine de compétences de la PCR (Cf. article R. 4451-31 du code du travail) tandis que la maintenance et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux relèvent du domaine de compétences des PSRPM en lien avec les services biomédicaux (Cf. article R. 5212-28 du code de la santé publique) ;
- « l'animation de la cellule de retour d'expérience CREX » et « l'organisation de la mise en place d'actions correctives suites aux dysfonctionnements constatés » figurent parmi les missions attribuées à la RAQ. Or, les entretiens ont révélé que la RAQ assurait la rédaction des comptes-rendus de réunions CREX et non l'animation qui est assurée par le référent CREX, PSRPM au sein du service de radiothérapie avec la participation d'un référent CREX radiothérapeute. L'étude de la procédure « Gestion des événements indésirables en radiothérapie (131 RTH 520 PC01 XXX version 4 datée du 06/03/2015) a révélé que le suivi de la réalisation des actions d'amélioration pour la totalité des événements est assuré par le CREX et la RAQ. L'étude des deux instructions remises aux inspecteurs le jour de l'inspection (Organisation de la qualité en radiothérapie et organisation de la cellule qualité) révèle que « Le responsable de la cellule qualité (cadre supérieur du pôle de cancérologie) supervise la réalisation des actions, relance les responsables et, au vu des justificatifs, indique la date de clôture de chacune des actions. » et que le « Suivi du plan d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins » font partie des missions attribuées à la RAQ.

Le jour de l'inspection, les inspecteurs de la radioprotection ont été informés que, pour faire face au retard pris dans la mise en place du système de management de la qualité, la direction de l'établissement a engagé récemment quatre actions :

- en novembre 2014, une aide ponctuelle pour l'intégration des documents dans le logiciel institutionnel de gestion documentaire a été apportée par une assistante de la gestion documentaire (affectée à la direction des projets, des coopérations, des relations avec les usagers, de la qualité /gestion des risques) ;
- en décembre 2014, une cellule veille qualité a été créé au sein du pôle de cancérologie (Cf. demande d'actions correctives A4 de l'inspection du 24 novembre 2014), pilotée par la cadre supérieur de santé du pôle de cancérologie. Les 2/3 du temps de réunion de la cellule veille qualité sont consacrés à la radiothérapie. Le jour de l'inspection ont été remis aux inspecteurs une instruction écrite : « Organisation de la qualité en radiothérapie » (CAN XXX 130 INXX 002 version 1 datée du 09/03/05). L'étude de ce document a révélé que la cellule veille qualité s'est fixé comme exigence de se réunir toutes les deux semaines alors que les comptes-rendus de réunion de la cellule démontrent qu'elle ne respecte pas l'échéance qu'elle s'est fixée soit une fois par mois (Cf. comptes-rendus du 01/12/2014, du 05/01/2015 et du 02/02/2015) ;
- en mars 2015, un ingénieur qualité a été affecté à 40 % de son temps plein au sein du service de radiothérapie. Cet ingénieur dispose d'une fiche de poste individualisée comprenant les missions en radiothérapie (XXX 310 FP 001, version 1 datée du 24/02/2015, rédigée par la cadre supérieur de santé du pôle de cancérologie). L'ingénieur qualité est rattachée hiérarchiquement à la cadre supérieur de santé du pôle de cancérologie ;
- en mars 2015, une nouvelle organisation de la qualité en radiothérapie a été formalisée : « Organisation de la cellule qualité » (015 XXX 140 IN01 001 version 1 datée du 21/11/2014). L'étude de ce document et les entretiens ont révélé une nouvelle répartition des missions relatives au système de management de la qualité en radiothérapie, assurée par la RAQ et un ingénieur qualité. Cette nouvelle organisation permet au service de radiothérapie de disposer d'un temps plein sur les missions d'assurance de la qualité.

- A1. L'ASN vous demande de réactualiser la fiche de poste de la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, dans laquelle vous préciserez notamment l'autorité et la responsabilité pour remplir sa mission. L'ASN vous demande de réactualiser la fiche de poste de l'ingénieur qualité affectée en radiothérapie depuis mars 2015 en précisant notamment l'autorité et la responsabilité dont elle dispose pour remplir sa mission. L'ASN vous demande de poursuivre la réorganisation de la qualité en radiothérapie en veillant au respect du domaine de compétences des professionnels directement concernés par le système de management de la qualité.**
- A2. L'ASN vous demande de clarifier votre organisation en matière de conduite et de suivi des actions d'amélioration issus de l'analyse des dysfonctionnements en précisant l'étendue des responsabilités de la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, de l'animateur du CREX et de la cadre supérieur du pôle de cancérologie. Vous veillerez à ce que les moyens humains et matériels (notamment le temps dédié) mis à disposition pour le CREX correspondent aux besoins.**

Systeme documentaire

Conformément à l'article 5 de la décision de l'ASN susvisée : « 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 : [...] 2. Des procédures et des instructions de travail [...] »

Maitrise du système documentaire

Conformément à l'article 6 de la décision de l'ASN susvisée : « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie [...] 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 [...]. »

Les inspecteurs de la radioprotection ont consulté le tableau de référencement des documents qui constituent le système documentaire du service de radiothérapie externe du CHRUB (131 RTB 140 ER01 008 version 6 datée du 17/03/15, mis à jour le 06/05/2015). Ils ont constaté que de nombreux documents avaient été rédigés : 328 documents (procédures, modes opératoires, instructions ...). L'étude de ce tableau a révélé que :

- 138 documents ont été validés (soit 42 %) et certains d'entre eux ont été intégrés dans le logiciel de gestion documentaire institutionnel.
- 56 documents (sur un total de 72) relatifs à la curiethérapie ont été validés ;
- 9 documents (sur un total de 116), en version 1, 2 ou 3, concernant les instructions de travail des MERM au poste de traitement des accélérateurs ou au poste de simulation des traitements ont été validés ;
- 10 documents (sur un total de 31), version 1, 2 ou 3, concernant les instructions de travail relatives à la dosimétrie ont été validés ;
- 17 documents (sur un total de 42), version 1, 2 ou 3, concernant le contrôle qualité ont été validés ;
- 4 documents (sur un total de 15), concernant les ressources humaines ont été validés. La fiche de poste qualitatif n'est pas validée. Les deux instructions « Organisation de la qualité en radiothérapie » et « Organisation de la cellule qualité » ne sont pas intégrées dans le tableau de référencement des documents.

Lors des entretiens, les inspecteurs de la radioprotection ont été informés que l'ensemble des manipulateurs participent à la rédaction des instructions de travail les concernant et à la relecture de procédures élaborées par leurs collègues, le plus souvent en binôme. En 2014, un important travail de relecture des procédures, modes opératoires et instructions a été mené. Toutefois, peu de temps dédié est consacré à cette tâche : ils disposent soit d'un temps de chevauchement d'une heure entre l'équipe du matin et celle du soir en fonction de l'activité du service de radiothérapie, soit d'un temps dédié les jours de maintenance d'appareils.

Les inspecteurs ont été informés que la validation des instructions de travail étaient stoppées du fait de l'absence de la personne désignée pour réaliser cette validation et que cette tâche n'a pas été déléguée à d'autres personnes. Les inspecteurs s'interrogent sur le circuit de validation des instructions de travail et sur l'absence de priorisation de leur validation. Du point de vue des inspecteurs de la radioprotection, la mise à disposition des professionnels de procédures, modes opératoires et instructions de travail validées et opérationnelles devraient porter prioritairement sur les documents en lien direct avec la prise en charge du patient. Cependant, les inspecteurs ont été informés par les professionnels qu'ils disposent, au poste de travail, de la dernière version des instructions de travail sous forme papier et sous forme informatique sur le réseau interne.

Les inspecteurs ont été informés du récent déploiement au sein du service de radiothérapie d'un logiciel de gestion documentaire. Les procédures et les instructions de travail sont intégrées dans ce logiciel lorsqu'elles sont validées, sous format PDF. Des séances de formation à l'utilisation de ce logiciel ont été organisées (par les membres de la cellule veille qualité) pour les professionnels de radiothérapie les 9, 16 et 23 janvier 2015 et des codes d'accès ont été attribués à chaque agent (qui dispose également d'une boîte e-mail).

Lors des entretiens, les inspecteurs ont été informés d'anomalies qui risquent de freiner l'utilisation du logiciel :

- toutes les procédures de l'établissement sont enregistrées dans le logiciel et l'accès aux procédures institutionnelles est priorisé par rapport aux instructions de travail concernant directement les professionnels de radiothérapie ;
- les professionnels ne disposent pas de temps suffisant pour la lecture des procédures validées. Un audit réalisé du 23 au 26 mars 2015 a révélé des pourcentages de lecture insuffisants.
- les inspecteurs n'ont pu vérifier l'appropriation de tous ces documents par les professionnels. Aucune organisation n'est mise en place pour s'assurer de l'appropriation des instructions de travail par les personnes concernées.

A3. L'ASN vous demande d'établir un plan prévisionnel de validation des instructions de travail en priorisant les actes que vous jugez les plus à risques. Vous proposerez une organisation permettant de vérifier l'adéquation des instructions de travail à la pratique et de s'assurer de l'appropriation de ces instructions de travail par les personnes concernées. Vous transmettez à l'ASN le plan de validation des instructions de travail et l'organisation que vous aurez définie.

Responsabilité du personnel

Conformément à l'article 7 de la décision de l'ASN susvisée : « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie. »

Lors des entretiens, les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que les manipulateurs n'étaient pas informés de la nouvelle organisation de la qualité au sein du service de radiothérapie. Le premier numéro du journal interne de la radiothérapie en cours d'élaboration et non diffusé a été présenté aux inspecteurs. Notamment, la nouvelle répartition des missions de l'équipe qualité du service de radiothérapie y est indiquée. Des fiches de poste ont été élaborées pour :

- les manipulateurs en électroradiologie médicale (131 RTB 310 FP03 version 2 datée du 27/03/2014, sans dates de rédaction, de validation et d'approbation, ni signatures). Les références réglementaires des actes professionnels que le manipulateur est habilité à accomplir ne figurent pas dans la fiche de poste ;
- les dosimétristes (131 RTB 310 FP01 version 2 datée du 01/04/2014, sans dates de rédaction, de validation et d'approbation, ni signatures) ;
- le cadre d'unité de soins et médico-technique (XXX 310 FP 001 version 1 datée du 24/06/2013, sans dates de rédaction, de validation et d'approbation, ni signatures). Parmi les missions attribuées figurent l'identification des besoins en formation ;
- le cadre supérieur du pôle (XXX 310 FP 001 version 1 datée du 10/06/2013, sans dates de rédaction, de validation et d'approbation, ni signatures). Parmi les missions attribuées figurent l'élaboration des fiches de poste des professionnels du pôle en lien avec les cadres d'unité et les responsables médicaux ;

- la fiche de poste de l'ingénieur qualité au sein de la direction des projets, des coopérations, des relations avec les usagers, de la qualité /gestion des risques (015 XXX 310 FP01 007 version 5 datée du 12/05/2015, sans date de vérification, de validation, d'approbation). Parmi les missions attribuées figurent la formation/sensibilisation des agents à la gestion documentaire et à l'utilisation du logiciel de gestion documentaire.

Les fiches de postes n'ont pas été élaborées pour les radiothérapeutes. Les entretiens ont révélé que des échanges entre les professionnels du service de radiothérapie et la responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins avaient lieu notamment pour l'élaboration des procédures. En revanche, le temps dégagé pour travailler ensemble était insuffisant, notamment du fait de leurs contraintes respectives.

Les inspecteurs de la radioprotection ont consulté le plan d'action d'amélioration du service de radiothérapie (131 RTH 130 ER01 001 version 2 daté du 15/05/2015). Il a été rédigé par la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Les inspecteurs ont été informés qu'il est supervisé par le responsable de la cellule veille qualité (cadre supérieur de santé du pôle de cancérologie). Les inspecteurs ont constaté que pour certaines actions, plusieurs personnes étaient désignées « responsable » et certaines actions n'avaient pas de responsable clairement identifié (Cf. Responsable : pôle).

A4. En lien avec la demande d'actions correctives A1, l'ASN vous demande d'actualiser puis de valider les fiches de poste de tous les professionnels intervenant en radiothérapie. Vous veillerez au respect de la réglementation en vigueur pour les professions réglementées et à la clarification des responsabilités dans l'attribution des missions. Vous transmettez à l'ASN le plan de mise à jour des différentes fiches de poste.

Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration

Conformément à l'article 11 de la décision de l'ASN susvisée : « 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'ASN au titre de la radiovigilance et/ ou de l'ANSM 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.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que la gestion des événements indésirables en radiothérapie est organisée et formalisée au sein d'une procédure validée et signée (131 RTH 520 PC01 XXX version 4 datée du 06/03/15). Cette organisation est opérationnelle depuis 4 ans. Une fiche de signalement d'un événement indésirable est disponible en radiothérapie aux postes de travail.

Une procédure « CREX radiothérapie » a été formalisée (131 RTH 520 RI01 001 version 5 datée du 06/05/2015, sans dates de rédaction, de validation et d'approbation, ni signatures). Les inspecteurs ont constaté, au sein de cette procédure, que le comité de retour d'expérience créé pour exploiter les signalements est composé d'une personne par corps de métier. Or les entretiens ont révélé que la réunion mensuelle du CREX est fixée le mercredi à un horaire ne permettant pas toujours d'assurer la présence d'un manipulateur. Le compte-rendu du CREX du 24/03/2015 confirme l'absence de manipulateur et de responsable de la qualité. Lors des entretiens, les inspecteurs ont été informés que plusieurs manipulateurs ont participé à l'analyse d'événements mais qu'ils n'étaient pas systématiquement présents lors de la réunion CREX mensuelle. La cadre de santé du service de radiothérapie représente alors les manipulateurs. La pluralité des compétences au sein du CREX n'est pas respectée. Les inspecteurs s'interrogent sur la fiabilité de l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations qui ne met pas tout en œuvre pour garantir la présence de manipulateurs.

Les inspecteurs ont été informés que la seule réunion au sein du service de radiothérapie où les radiothérapeutes, les physiciens médicaux et les manipulateurs peuvent discuter des dysfonctionnements ou des situations indésirables est la réunion CREX. Six personnes ont été formées à l'analyse des événements et les manipulateurs disposent d'une procédure pour conduire une analyse (le plus souvent en binôme en fonction des disponibilités).

Les inspecteurs ont constaté qu'une formation au signalement et à l'analyse des événements avaient été dispensées le 20 mars 2015 et le 3 avril 2015 par un physicien médical en binôme avec une cadre supérieur de santé chargée de la gestion des risques au sein du CHRUB. D'après la liste d'émargement fournie aux inspecteurs, 19 manipulateurs (sur un total de 22), 3 dosimétristes (sur un total de 5) et une physicienne médicale (sur un total de 4) ont été formés. Aucun médecin ne figure sur cette liste d'émargement.

A5. L'ASN vous demande de garantir la présence lors des réunions CREX d'une personne par corps de métier afin de favoriser l'implication de toutes les composantes de l'équipe tant pour le choix pluridisciplinaire des événements à analyser que pour le partage d'expérience auprès de l'ensemble du personnel du centre de radiothérapie, et plus particulièrement des MERM. Vous transmettez à l'ASN la procédure actualisée en ce sens et validée.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

Parmi les critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe de l'Inca figurent :

- n°7. Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie.
- n°8. Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie.

Les inspecteurs ont été informés des dispositions de formation prévues pour l'implantation des deux accélérateurs et le déménagement des deux accélérateurs existants dans les nouveaux locaux en fin d'année 2015.

C1. L'ASN vous engage à assurer l'enregistrement de toutes les formations à l'utilisation des équipements qui seront dispensées et ce pour tous les professionnels concernés.

Annexe 2 du courrier CODEP-DJN-215-023862

Thème : Mise en œuvre pratique de l'organisation relative aux obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie externe :

Synthèse thématique :

L'inspection a confirmé l'existence d'un retard significatif dans la mise en œuvre pratique de l'organisation qu'appelle la décision n°2008-DC-103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 qui fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont constaté une prise de conscience récente des enjeux de radioprotection qui a conduit à élaborer un plan d'amélioration où de nombreuses actions sont prévues. Toutefois, ce plan d'actions doit être revu dans l'optique de compléter les actions pour l'élaboration du système de management de la qualité. Les analyses de risques a priori doivent être approfondies. Le processus relatif aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux doit être finalisé, ainsi que celui relatif à la prise en charge des patients en radiothérapie.

A. Demandes d'actions correctives

Systeme de management de la qualité

La décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixe les obligations en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas encore établi tous les fondamentaux de votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Les principaux écarts à la décision susvisée (en sus des éléments mentionnés dans le chapitre « facteurs organisationnels et humains ») sont les suivants :

- le service de radiothérapie a défini un plan d'amélioration qui a pour objet de lister les actions visant rattraper le retard pris dans la construction du système de management de la qualité. Ce plan constitue aujourd'hui les objectifs qualité du service. A plus long terme, les objectifs du service devront être axés prioritairement sur la sécurité des soins et s'attacher au plus près du processus de prise en charge du patient ;
- les exigences spécifiées ne sont pas définies dans votre système de management de la qualité ;
- la maîtrise des enregistrements n'est pas assurée ;
- les audits internes n'ont pas encore débuté dans le service de radiothérapie.

A6. L'ASN vous demande de poursuivre la construction de votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins en intégrant les éléments cités ci-dessus.

Analyse des risques a priori

L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie dispose que la direction d'un établissement [...] fait procéder à une étude des risques encourus par les patients.

Les inspecteurs ont constaté que vous avez récemment débuté l'auto-évaluation des risques encourus par les patients. Après analyse de ce document, les inspecteurs ont noté que :

- l'étude ne mentionne pas les participants qui ont contribué à sa réalisation et ne permet pas de suivre les mises à jour successives ;
- l'étude n'est pas finalisée : plusieurs risques ne font pas l'objet d'une cotation ;
- l'étude n'est pas exhaustive : à titre d'exemple, les risques liés à l'utilisation de filtres et de caches ainsi qu'à la mise en œuvre de technique particulière comme le « gating » n'ont pas été pris en compte ;
- l'étude ne permet pas de différencier les barrières de prévention des risques déjà en place dans le service des barrières nouvellement définies suite à cette analyse ;
- l'étude n'est pas alimentée avec les dysfonctionnements rencontrés dans le service.

Par ailleurs, les inspecteurs ont pris bonne note qu'aucune nouvelle technique de traitement ne sera mise en œuvre en l'absence d'analyse des risques a priori préalable, en particulier après le déménagement du service de radiothérapie.

A7. L'ASN vous demande de poursuivre et d'approfondir l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients en prenant en compte les points cités ci-dessus.

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Les trois décisions AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixent les modalités des contrôles de qualité internes et externes des installations de radiothérapie externe.

Concernant les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, les inspecteurs ont constaté que :

- le mode opératoire concernant l'organisation générale des contrôles de qualité ne mentionne pas les contrôles de qualité externes et l'audit du contrôle de qualité et ne rappelle pas que tous les contrôles de qualité interne doivent faire l'objet d'une validation formalisée par un radiophysicien ;
- les éventuels ajustements de certains contrôles de qualité interne par rapport au référentiel réglementaire n'y sont pas précisés ;
- les modes opératoires de contrôle de qualité interne ne sont pas rédigés pour tous les tests qu'ils soient réglementaires ou complémentaires (exemples : tests mensuels 5.4.1, 5.4.4, 5.6.1, caractéristiques du faisceau photons en mode dynamique,...) ;
- le mode opératoire des contrôles de qualité des plans de traitement « IMRT » ou « Rapid'Arc » mentionnent trois tests différents. Toutefois, il n'est pas indiqué comment le choix d'un ou plusieurs tests est opéré pour le contrôle des plans de traitement.

A8. L'ASN vous demande de poursuivre la mise à jour de votre processus relatif aux contrôles de qualité afin de le rendre pleinement conforme aux décisions AFSSAPS du 27 juillet 2007 et aux recommandations des constructeurs et/ou des sociétés savantes pour les nouvelles techniques. Vous prendrez en compte les remarques citées ci-dessus.

Moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie précise que le système documentaire contient une description des processus.

Les inspecteurs ont analysé votre processus de prise en charge du patient et ont constaté que dans ce dernier :

- quelques étapes ont été omises comme la validation de la dosimétrie par le radiophysicien pour les plans de traitement « IMRT » et VMAT » préalablement à la validation du médecin ou encore des étapes spécifiques à la technique de « Gating » ;
- des indicateurs de surveillance du processus ont été définis mais ne sont pas suivis ;
- il n'existe pas de renvoi vers les procédures et modes opératoires associés à chaque étape.

A9. L'ASN vous demande de mettre à jour votre processus de prise en charge du patient en prenant en compte les éléments visés supra.

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie précise que le système documentaire contient des procédures et des instructions de travail.

Les inspecteurs ont procédé à l'analyse de plusieurs protocoles de traitement (simulation et dosimétrie) utilisés dans le service de radiothérapie. Ils ont constaté que les informations utiles à la planification et à la réalisation des traitements (indications, prescriptions, marges de contourage, balistique, fractionnement, pondération des faisceaux, contraintes de dose,...) ne sont pas toujours présentes dans les protocoles ou à jour. De plus, l'identification des modes opératoires n'est pas aisée (la référence exacte n'est pas précisée).

A titre d'exemple, le protocole de traitement « Cancers de la Prostate » (pourtant récemment mis à jour) :

- prévoit le contourage d'un « PTV3 », ce qui n'est plus la pratique du service ;
- n'indique pas la contrainte de dose « V60Gy » sur la vessie ;
- ne mentionne pas l'énergie des faisceaux ;
- ne précise pas la balistique « type ».

A titre d'exemple, le protocole « Cancers de la sphère ORL » :

- n'identifie pas les accessoires utilisées ;
- ne précise pas les organes à risque à contourer.

A titre d'exemple, le protocole « Cancers du Sein » :

- ne précise pas tous les organes à risque à contourer (thyroïde et foie) ;
- comporte une contradiction (entre le protocole de simulation et le protocole de dosimétrie) sur la nécessité ou non de l'injection de produit de contraste au moment du scanner de simulation.

A10. L'ASN vous demande d'uniformiser vos protocoles de traitement par la mise en place d'une architecture documentaire type qui s'attachera à mentionner sans redondance toutes les informations utiles à la simulation, la planification et à la réalisation du traitement (indications, prescriptions, marges de contourage, balistique, fractionnement, pondération des faisceaux, contraintes de dose,...).

Les inspecteurs ont constaté que le mode opératoire relatif à l'imagerie de contrôle du repositionnement du patient est incomplet. En particulier :

- il ne précise pas le délai maximum à partir duquel le manipulateur interrompt la délivrance du traitement si une image de contrôle n'a pas été validée par le radiothérapeute ;
- il n'aborde pas la prise en compte des doses délivrées par l'imagerie de contrôle ;
- il n'indique pas clairement que le radiothérapeute valide les images hebdomadaires de repositionnement ;
- il ne prend pas en compte certaines spécificités (par exemple, il n'est pas réalisé de champs de repérage antérieur et latéral pour la localisation « sein » mais un champ de repérage interne) ;
- il indique que le « choix de la technique de repositionnement est fait lors de la prescription par le médecin » et que « les marges de tolérance sont définies par le médecin » alors que ces points ont vocation à être standardisés (pour le cas général) car c'est l'objet même de ce mode opératoire.

A11. L'ASN vous demande de parfaire votre mode opératoire relatif à l'imagerie de contrôle du repositionnement du patient afin de le rendre autoportant.

B. Compléments d'information

Concernant l'organisation de la radiophysique médicale, les inspecteurs ont constaté que :

- l'ensemble des radiophysiciens (exerçant dans les différents services du CHRU de Besançon) ne font pas partie d'une même entité de radiophysique commune ;
- les radiophysiciens exerçant dans le service de radiothérapie sont rattachés hiérarchiquement au cadre supérieur de pôle. Ainsi, la configuration actuelle ne permet pas de garantir un management satisfaisant de l'unité de radiophysique.

B1. Vous me ferez part de votre analyse et des orientations prises concernant l'organisation de la radiophysique médicale dans votre établissement.

Les inspecteurs ont noté qu'un système de code à barres (ayant pour objectif d'appeler le dossier du patient dans le système de « Record & Verify » et donc de renforcer l'identitovigilance) a été acquis par le service de radiothérapie mais n'a pas encore été mis en place.

B2. Vous m'indiquerez la date prévisionnelle de mise en œuvre du système de code à barres visant à renforcer l'identitovigilance dans le service de radiothérapie.

C. Observations

- C2. La mise en place d'une documentation commune entre les sites de Besançon et de Montbéliard est difficile à gérer par les personnels compte tenu des spécificités propres à chaque site.**
- C3. Il n'existe pas de parcours du nouvel arrivant pour les nouveaux radiothérapeutes et les nouveaux radiophysiciens du service de radiothérapie.**
- C4. Les patients hospitalisés bénéficiant d'un traitement dans le service de radiothérapie ne portent pas toujours le bracelet permettant de les identifier (identitovigilance).**
- C5. Le service de radiothérapie n'a pas mené de réflexion visant à optimiser les protocoles de traitement. En effet, il utilise les recommandations de contraintes de dose « standard » alors que certaines techniques de traitement comme le « Rapid'Arc » permettent de mieux de protéger les organes à risque et donc de renforcer les contraintes de dose aux organes à risque.**
- C6. Il n'existe pas de dénomination commune formalisée des volumes et des faisceaux de traitement dans le service de radiothérapie.**
- C7. Le processus de gestion des risques n'aborde pas le volet « analyse des risques a priori ».**
- C8. Au paragraphe 6.5 de la procédure de gestion des événements indésirables en radiothérapie, il est indiqué que « les événements qui n'entrent pas dans le champ des critères des événements significatifs à l'ASN sont recensés et étudiés au Comité de Retour d'Expérience (CREX) ». Les événements significatifs doivent aussi faire l'objet d'une analyse lors d'un CREX « exceptionnel ».**
- C9. Le tableau de suivi des actions d'amélioration décidées en Comité de Retour d'Expérience (CREX) est incomplet (référence de l'événement indésirable et date de clôture des actions parfois absentes) et ne permet pas toujours de connaître la nature des actions réalisées (en particulier lorsque l'action retenue en CREX est générale).**
- C10. Le service de radiothérapie devrait mettre en œuvre la démarche d'évaluation des pratiques professionnelles selon la méthodologie décrite dans le guide de la Haute autorité de santé publié en novembre 2012 et intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, développement professionnel continu et certification des établissements de santé ».**
- C11. Une évaluation globale des toxicités des traitements gagnerait à être conduite par le service de radiothérapie.**
- C12. Une réflexion sur la gestion des pièces activées suite au démontage prochain d'un accélérateur de particules devra être menée.**

Annexe 3 du courrier CODEP-DJN-2015-023862

Thème : actions de radioprotection dans les blocs opératoires et les salles de neuroradiologie et de cardiologie interventionnelle:

Synthèse thématique :

L'inspection visait à vérifier l'application des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients pour les techniques guidées par imagerie interventionnelle ionisantes effectuées dans votre établissement. Les inspecteurs de l'ASN ont procédé à une visite des locaux et ont pu rencontrer les différents acteurs de la radioprotection. Les inspecteurs ont pu échanger avec les praticiens. L'inspection a permis de constater les mesures prises par l'établissement depuis la dernière inspection réalisée en 2013.

Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la qualité des échanges avec les personnes rencontrées.

Plusieurs points positifs ont été relevés au cours de l'inspection, notamment :

- l'implication des personnes compétentes en radioprotection dédiées aux activités contrôlées, au travers notamment de leurs actions de formation à la radioprotection des travailleurs présentant les études réalisées sur les doses reçues par les travailleurs de l'établissement, des démarches engendrées pour la réalisation des études de postes avec en particulier la mise à disposition de bagues dosimétriques et de dosimètres cristallin ;
- la mise en place récente de référents radioprotection au niveau de chaque ilot du bloc opératoire ;
- la mise en œuvre du principe d'optimisation avec la mise en place de logiciels de réduction de doses sur 4 salles d'imagerie interventionnelle (cardiologie et neuroradiologie) et la mise à disposition de paravents mobiles plombés adaptés à l'activité des utilisateurs ;
- l'implication du chef de pôle pour la cardiologie et du chef de service neuroradiologie dans la démarche d'amélioration de la radioprotection ;
- une bonne prise en compte de la radioprotection des patients par le personnel support (radiophysicien, infirmiers et manipulateurs) dans les salles dédiées avec une réflexion engagée sur l'optimisation des doses et la mise en place de niveaux de référence locaux au sein du service de neuroradiologie en collaboration avec un physicien ;
- un bon suivi des contrôles techniques de radioprotection, de qualité et d'ambiance.

Néanmoins, certaines actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. En particulier :

- l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement doit être pilotée de manière opérationnelle par les PCR dédiées aux secteurs concernés;
- la signalisation du risque dans les blocs opératoire, en particulier l'absence de zonage;
- l'ensemble des travailleurs doit avoir suivi la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- le port de la dosimétrie adaptée doit être effectif pour l'ensemble du personnel concerné, en particulier au bloc opératoire ;
- les études de postes et les analyses de risques des secteurs concernés doivent être finalisées.

A. Demandes d'actions correctives

Moyens mis à la disposition de la PCR et organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont constaté que la radioprotection était gérée de manière fonctionnelle par la direction qualité pour l'établissement.

Les inspecteurs ont bien noté la prise en compte récente de la mise en œuvre des actions de radioprotection au sein de l'établissement et en particulier du bloc opératoire avec la mise en place de référent pour chaque ilot.

Un document décrivant l'organisation générale de la radioprotection est établi et chacune des PCR dispose d'une fiche de poste. Néanmoins, l'ensemble des missions n'est pas décrite au sein de ce document, en particulier la mise en place du nouveau système SISERI qui demande un temps administratif non négligeable. Ces actions chronophages sont à ce jour pris sur le temps dédié aux missions de PCR. Le rôle des référents au sein du bloc opératoire n'est à ce jour pas clairement défini dans le document présenté aux inspecteurs.

A ce jour, certaines actions de radioprotection ne sont encore formalisées comme les études de postes et les analyses de risques. Les inspecteurs ont ainsi pu constater que les missions de la PCR étaient en partie réalisées mais n'ont pu constater que les moyens mis à sa disposition étaient en adéquation avec le travail demandé du fait de la mise en place récente de l'organisation.

A12. L'ASN vous demande de finaliser votre document décrivant l'organisation de la radioprotection mise en place dans votre établissement en indiquant le temps et les moyens mis à disposition de vos PCR respectives. Je vous demande également de justifier que les moyens mis à la disposition de l'organisation retenue en matière de radioprotection sont suffisants pour remplir l'ensemble de ses missions.

Evaluation des risques, zonage et signalétique

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006, les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local ne relèvent pas de la section II du même arrêté.

Les évaluations des risques sont en cours de réalisation pour l'ensemble des salles servant à l'imagerie interventionnelle au bloc opératoire. Les inspecteurs ont été informés que ces études seraient finalisées au cours du premier trimestre 2016.

Au niveau des ilots F et B, seules parties du bloc vues en inspection, il existe des prises dédiées pour les équipements de radiologie commandant automatiquement les voyants extérieurs indiquant la mise sous tension (ou non) de l'équipement. Cependant la signification des voyants n'est pas indiquée et aucun affichage n'est présent permettant de savoir quand la pièce est classée en zone réglementée.

Bien qu'à l'installation de ce dispositif (mise en place des prises dédiées) une formation ait été dispensée aux personnels, les inspecteurs ont pu constater dans deux salles que les voyants indiquaient le contraire de la situation de travail. En effet, lorsque le voyant indiquait la non-présence du générateur de rayons X, les inspecteurs ont pu constater que ce dernier était en cours d'utilisation dans la pièce et inversement dans une autre salle.

Les moyens mis en œuvre sont, à ce jour, insuffisants pour prévenir une entrée par inadvertance d'un personnel non habilité et non équipé de la dosimétrie et des équipements de protection individuels. Chaque accès à la salle où l'équipement est utilisé doit comporter les affichages concernant le zonage et les consignes d'accès.

Les affichages présents aux accès des salles de neuroradiologie ne sont pas en adéquation. En effet, les consignes applicables sont relatives une zone contrôlée intermittente alors que les pictogrammes indiquent une zone contrôlée non intermittente.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'aucun affichage n'est présent à l'entrée de la salle de rythmologie, seul le voyant relié à la prise dédiée à l'équipement mobile est fonctionnel.

A13. L'ASN vous demande de finaliser les analyses de risques conduisant au zonage des installations du bloc opératoire.

A14. L'ASN vous demande de :

- veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées qui sera définie en fonction des conclusions de l'évaluation des risques que vous avez réalisée ;
- mettre en place des règles d'accès adaptées permettant d'éviter toute entrée en zone par inadvertance.

Analyses de poste

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Conformément aux articles R. 4451-44 à R.4451-46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Les analyses de poste sont en cours de réalisation pour le bloc opératoire (date prévisionnelle d'échéance premier trimestre 2016) et sont presque toutes finalisées pour la cardiologie interventionnelle et la neuroradiologie.

A15. L'ASN vous demande de finaliser vos analyses de postes et d'y faire figurer la date de réalisation, la méthodologie utilisée, les appareils utilisés, et de les transmettre au médecin du travail. Vous veillerez à ce que les mesures réalisées pour établir l'étude de poste correspondent aux conditions actuelles d'utilisation des appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

Fiche d'exposition

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir pour chaque travailleur une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition ne sont pas établies pour les agents du bloc opératoire.

Par ailleurs, les inspecteurs ont été informés qu'en l'absence d'études de postes les fiches d'exposition de travailleurs concernés n'étaient volontairement pas encore transmises au médecin du travail correspondant.

A16. En lien avec la demande ci-dessus, je vous demande de veiller à l'établissement de fiches d'exposition pour l'ensemble des travailleurs concernés, comprenant tous les risques liés aux rayonnements ionisants auxquels est exposé chaque travailleur, ainsi que le suivi dosimétrique qui en résulte.

Suivi dosimétrique

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée et en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la surveillance par dosimétrie passive est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités).

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18, l'employeur :

1° Fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ;

2° Fait définir par la personne compétente en radioprotection, désignée en application de l'article R. 4451-103, des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible compte tenu de l'état des techniques et de la nature de l'opération à réaliser et, en tout état de cause, à un niveau ne dépassant pas les valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13. A cet effet, les responsables de l'opération apportent leur concours à la personne compétente en radioprotection ;

3° Fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le respect des principes de radioprotection énoncés à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Lorsque la technique le permet, ces mesures sont effectuées de manière continue pour permettre une lecture immédiate de leurs résultats.

La dosimétrie passive et opérationnelle est mise à disposition de l'ensemble du personnel travaillant au sein du bloc opératoire et au niveau des services de cardiologie interventionnelle et de neuroradiologie et susceptible d'intervenir en zone réglementée.

En hémodynamique, les inspecteurs ont pu constater, en consultant le logiciel de dosimétrie opérationnelle (SYGID), que certains praticiens ne portaient pas leur dosimètre alors que leurs interventions se déroulent en zone contrôlée.

Les inspecteurs ont constaté, au niveau de l'ilot F du bloc opératoire, que certains personnels ne portaient pas leur dosimétrie opérationnelle, alors qu'ils intervenaient en zone contrôlée. Les inspecteurs ont également pu constater le jour de leur visite qu'un personnel portait cette dosimétrie au-dessus du tablier et qu'un autre ne s'était pas déconnecté depuis la veille. Le dosimètre a été trouvé par les inspecteurs accroché à un tablier plombé à disposition dans le couloir. Il a été constaté que seulement 30% des agents du bloc opératoire utilisent la dosimétrie opérationnelle.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'au niveau de l'ilot F les consignes d'utilisation de la dosimétrie opérationnelle étaient bien mise en place à côté de la borne de connexion, ce qui n'est pas le cas au niveau de l'ilot B, où aucun affichage n'indique le protocole de mise en œuvre de la dosimétrie active.

Aussi, les inspecteurs ont consulté les résultats de dosimétrie passive (dosimétrie poitrine et bague) et des doses anormalement élevées mais ne dépassant pas les limites réglementaires ont été constatées pour certains praticiens en comparaison avec les autres praticiens de la même discipline. Ces résultats, sous format papier, ne sont envoyés qu'au médecin du travail, les PCR n'en ont pas connaissance sauf lorsqu'une recherche dans le logiciel SISERI est réalisée. Une vigilance sur ces doses est à assurer de la part de la médecine du travail et des PCR, afin de mettre en œuvre des mesures supplémentaires, le cas échéant.

A17. L'ASN vous demande de sensibiliser, à nouveau, le personnel au port des dispositifs de surveillance dosimétrique au bloc opératoire. Vous veillerez à leurs port effectif dans les locaux concernés.

A18. L'ASN vous demande de mettre en place les consignes d'utilisation de la dosimétrie active à proximité de toutes les bornes de dosimétrie opérationnelle située dans les ilots du bloc opératoire.

A19. L'ASN vous demande d'assurer une vigilance commune sur les doses « anormalement » élevées que reçoivent les personnes exposées.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les inspecteurs ont constaté que de nombreuses actions de formation à la radioprotection des travailleurs adaptées à l'activité du service étaient dispensées par les PCR. Néanmoins, l'ensemble des personnels concernés n'est toujours pas formé à ce jour. En effet, seulement 1/3 des personnels du bloc est formé.

Les inspecteurs ont entendu que le turn-over, le manque, et les horaires des personnels ne favorisaient pas la mise en œuvre de formations. Néanmoins, la situation constatée par les inspecteurs est préoccupante. En effet, les personnes rencontrées n'ont à ce jour pas conscience du risque encouru, il est aujourd'hui nécessaire de leur apporter les éléments de compréhension par la formation à la radioprotection.

A20. L'ASN vous demande de réaliser une formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée, en particulier pour les personnels du bloc opératoire. Cette formation doit être adaptée aux postes de travail de l'établissement et aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

Coordination des mesures de radioprotection

Conformément aux articles R. 4451-7 et -8 du code du travail, l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants dès lors que des travailleurs sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques, en collaboration le cas échéant avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Conformément à l'article R4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévues à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Conformément à l'article R.4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues par les articles R.4451-82 à 92.

Les inspecteurs ont constaté qu'il existait des plans de prévention établis entre l'hôpital Jean MINJOZ et les entreprises extérieures intervenant dans l'établissement.

Cependant, dans ces documents, il manque le partage des responsabilités de chacune des parties en ce qui concerne la radioprotection (fourniture des EPI, de la dosimétrie, formations suivies, etc.).

A21. L'ASN vous demande de compléter vos plans de prévention en déterminant le périmètre d'action de chacune des parties en vue d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives aux risques liés aux rayonnements ionisants.

Formation du personnel à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

Conformément à l'article 3 de la décision N° 2009-DC-00148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du Code de la santé publique, le déclarant tient à la disposition des autorités compétentes le dossier justificatif. Il doit contenir notamment, la liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leur(s) employeur(s) respectifs et les copies des attestations de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009) de ces mêmes utilisateurs.

La formation à la radioprotection des patients n'a pas été suivie par l'ensemble des personnels concernés. En effet, sur les deux sessions organisées, 50 médecins sur les 65 résidents ont été formés.

A22. L'ASN vous demande de m'indiquer les dispositions que vous reprenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés et qu'une traçabilité de cette formation puisse être assurée.

Organisation de la radiophysique médicale et optimisation des doses délivrées aux patients

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2° de l'article L 1333-1 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées.

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, 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.

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, les médecins qui réalisent des actes établissent pour chaque équipement un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales des rayonnements ionisants (GPMED), saisi par l'ASN (saisine du 21 janvier 2009), a émis dans son avis du 23 novembre 2010 des recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle. Concernant l'optimisation de la dose au patient, le GPMED a recommandé d'inciter les professionnels à procéder au suivi des patients les plus exposés afin de déceler tout effet déterministe dû à l'exposition dès que la dose émise lors de la procédure dépasse un seuil à définir.

Les recommandations ASN / SFPM d'avril 2013 sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale définissent un cadre permettant d'évaluer les besoins en physique médicale au regard des activités mises en œuvre. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr.

Pour information, un guide d'aide à la rédaction du POPM intitulé « Guide N°20 » a été édité par l'ASN et est disponible sur son site internet (www.asn.fr).

Les inspecteurs ont constaté que l'hôpital Jean MINJOZ ne faisait pas appel à un radiophysicien pour les activités de radiologie interventionnelle et d'actes radioguidés. Néanmoins, les documents d'organisation présentés aux inspecteurs font mention du recrutement en 2015 d'un physicien médical dédié à cette activité.

Les inspecteurs ont constaté qu'une démarche d'optimisation des doses délivrées par les équipements de cardiologie interventionnelle et de neuroradiologie était effective. En effet, un logiciel de réduction de dose a été installé sur quatre de ces équipements. Cette démarche n'est pas, à ce jour, étendue aux actes réalisés avec les équipements du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont également noté que les médecins rencontrés en cardiologie et neuroradiologie n'avaient pas de notion des doses délivrées aux patients. En neuroradiologie, un radiophysicien a pourtant réalisé un travail, en dehors des heures d'utilisation des machines, consistant à établir, grâce à une revue dosimétrique, pour 4 actes des niveaux de référence locaux ainsi que des niveaux d'alerte déclenchant le suivi préférentiel du patient.

Les inspecteurs ont constaté que cette procédure est mise à disposition des praticiens dans la salle des pupitres de commande des équipements mais est rangée dans un classeur et que ces derniers n'avaient pas vraiment connaissances de son existence. Il conviendra d'effectuer ce même travail en cardiologie et d'étudier la possibilité d'établir des protocoles adaptés à ces derniers afin de réduire, le cas échéant, la dose au patient tout en gardant une qualité d'image permettant d'avoir le niveau d'information recherché.

Par ailleurs, les inspecteurs ont pu constater que les responsables de la cardiologie interventionnelle et de la neuroradiologie étaient sensibilisées aux enjeux de la radioprotection des patients et des travailleurs. Cependant, ils n'avaient pas vraiment notion des doses qu'ils pouvaient recevoir. En effet, le fait d'avoir mis en place les moyens de protections collectives (paraevent en cardiologie, suspension et bas volets plombés).

A23. L'ASN vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retiendrez afin de mener à bien votre réflexion sur la mise à disposition d'un physicien médical pour les activités d'imagerie interventionnelle ionisante.

A24. L'ASN vous demande, au regard des enseignements issus du retour d'expérience des événements significatifs de radioprotection en radiologie interventionnelle qui lui ont été déclarés (cf. Lettre circulaire de l'ASN du 24 mars 2014) et des démarches d'optimisation mises en œuvre en neuroradiologie, d'engager un travail d'optimisation des actes interventionnels dans un premier temps en cardiologie puis dans un second temps pour les équipements du bloc opératoire.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

Équipements de protection individuelle (EPI) (cristallin)

Conformément aux articles R.4451-40 à R.4451-43 du Code du travail, des moyens de protection individuelle doivent être mis à disposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont noté que les praticiens d'hémodynamique disposaient de modèles différents de lunettes de protection plombées, un modèle disposant de renforts plombés sur les côtés et l'autre non. Le chef de pôle s'est interrogé sur l'efficacité de ces différents modèles. Vos personnels pouvant être exposés au niveau du cristallin lors des procédures rapprochées, une étude montrant l'utilité d'un modèle par rapport à l'autre a été envisagée par le praticien et les PCR.

C13. Je vous invite à mener à bien cette étude et réviser, le cas échéant, les modalités de port des EPI par le personnel concerné. J'attire votre attention sur le fait que la limite réglementaire en dose d'exposition équivalente au cristallin est amenée à diminuer fortement (passage de 150 mSv à 20 mSv) à la suite notamment d'une recrudescence de cataractes radio-induites chez les professionnels mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

¹ Lettres circulaires de l'ASN du 17 décembre 2009 et du 24 mars 2014 portant, respectivement, des recommandations sur l'optimisation des procédures en neuroradiologie interventionnelle et sur les enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés.

Evaluation des pratiques professionnelles (EPP) exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales

Conformément à l'article R. 1333-73 du code de la santé publique, et conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine.

Les inspecteurs ont pu noter qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques n'était mise en œuvre pour la radiologie interventionnelle ou les actes radioguidés au sein de la cardiologie interventionnelle et du bloc opératoire. L'étude menée en neuroradiologie sur les niveaux de références locaux est un début de démarche mais pour être complète elle doit être connue de tous les utilisateurs.

La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes.

C14. Je vous invite à mettre en place une analyse des pratiques professionnelles dans le domaine de la radioprotection, en vous référant aux méthodes définies par la HAS, pour ce qui concerne la radiologie interventionnelle et notamment pour les actes réalisés au bloc vasculaire.

Information des patients au risque radiologique inhérent à l'acte chirurgical

Lors de leurs échanges avec les différents praticiens les inspecteurs ont été informés que le risque radiologique n'est jamais abordé avec le patient lors de la consultation pré-opératoire, et l'existence du guide de la HAS relatif au suivi des patients n'est pas connue de tous les praticiens.

C15. Je vous invite à prendre connaissance du guide de la HAS² et de le mettre en œuvre pour votre activité, le cas échéant.

Signalisation lumineuse

Lors de la visite les inspecteurs ont noté que l'indication des voyants situés au-dessus de la porte de l'accès de la salle « Siemens » en neuroradiologie n'étaient pas mentionnée.

C16. Je vous invite à signaler le voyant indiquant la mise sous tension de l'équipement et le voyant indiquant l'émission des rayons X, à l'instar de ce qui est réalisé à tous les autres accès.

Identification de la prise dédiée

Lors de la visite les inspecteurs ont remarqué que la prise dédiée à l'amplificateur de brillance utilisé pour la rythmologie n'était pas identifiée.

C17. Je vous invite à signaler la prise servant à la mise sous tension de l'équipement utilisé dans la salle dédiée à la rythmologie.

Déclaration des événements significatifs

Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, le responsable des activités nucléaires est tenu de déclarer à l'ASN tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide N° 11 est applicable depuis le 1er juillet 2007 et disponible sur le site www.asn.fr.

² Guide de la HAS de mai 2014 « Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés - réduire le risque d'effets déterministes »

Les inspecteurs ont pu consulter un modèle de fiche de déclaration et de suivi d'évènement significatif de radioprotection et ont pris connaissance de l'existence d'un logiciel de déclaration interne des événements indésirables commun à l'ensemble de l'établissement. La radioprotection est un item de ce logiciel, des exemples de déclarations d'évènements intéressants la radioprotection ont été listés dans ces fiches. Les inspecteurs ont noté que certains événements pourraient faire partie de ces exemples comme le non-port de la dosimétrie dans les zones réglementées.

Les inspecteurs ont rappelé que le guide de l'ASN sur les modalités de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection est téléchargeable sur son site Internet.

C18. Je vous invite à formaliser l'organisation relative aux évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Je vous rappelle qu'une déclaration d'évènement significatif dans le domaine de la radioprotection doit être adressée à l'ASN dès lors qu'une situation correspond à un des critères du guide sur les modalités de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection.

Suivi médical des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, modifié par le décret n°2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail, les travailleurs classés en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an pour les travailleurs en catégorie A et a minima tous les 24 mois pour les travailleurs classés en catégorie B.

Les visites médicales sont bien assurées pour les nouveaux arrivants et l'ensemble du personnel paramédical néanmoins une difficulté est rencontrée pour les médecins PU PH qui ne dépendent pas directement de l'établissement.

C19. Je vous invite à vous assurer que les dispositions nécessaires soient prises afin que les visites médicales soient effectivement réalisées pour l'ensemble des travailleurs classés et que chaque salarié classé dispose de sa carte individuelle de suivi médical.