

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 28 janvier 2015

N/Réf. : CODEP-STR-2015-003729

Madame la Directrice Générale

**CHR Metz-Thionville
Hôpital de Mercy
1 allée du Château
CS 45001
57085 METZ cedex 03**

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 janvier 2015
Référence inspection : INSNP-STR-2015-0012
Référence autorisation : M570050

Madame la Directrice Générale,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans le service de curiethérapie de votre établissement le 8 janvier 2015.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour but d'examiner la conformité du service de curiethérapie vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné spécifiquement les activités et les ressources du service, le système de management de la qualité et de la sécurité des soins, la maîtrise des activités de planification et de réalisation du traitement, l'organisation en place pour la gestion et l'analyse des événements indésirables, le contrôle qualité des installations, la radioprotection des travailleurs et la gestion des sources. Les inspecteurs se sont également rendus dans le service pour vérifier l'état et la conformité des locaux.

Les inspecteurs ont apprécié l'investissement du personnel dans l'application du système d'assurance qualité au sein du service. Toutefois, des non conformités aux exigences réglementaires ont été constatées et font l'objet de demandes d'actions correctives.

A. Demandes d'actions correctives

Politique et objectifs de qualité

En application de l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, « la direction [...] veille à ce qu'un système documentaire soit établi ». Ce système documentaire contient en particulier la politique de la qualité et les objectifs de qualité.

Les inspecteurs ont constaté que, comme pour la radiothérapie externe :

- la politique qualité établie par la direction n'a pas évolué depuis 5 ans ;
- les actions à mener par le service de curiethérapie pour faire progresser l'assurance de la qualité ne sont pas hiérarchisées ;
- il n'existe pas d'objectifs fixant les grandes orientations du service de curiethérapie en matière de qualité et de sécurité des soins, eux-mêmes déclinés en sous-objectifs opérationnels et assortis d'indicateurs de performance.

Demande n°A.1 : Je vous demande de poursuivre la construction de votre politique et vos objectifs de qualité conformément à la décision n°2008-DC-0103, en intégrant les points cités ci-dessus.

Processus de prise en charge du patient en curiethérapie

En application de l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, le processus de prise en charge du patient est formalisé.

Concernant le processus de prise en charge du patient, les inspecteurs ont constaté que :

- celui-ci est décrit dans plusieurs documents, parfois redondants (notamment le « Processus 8b bis : curiethérapie HDD » CUR08/PR/01 et le protocole « curiethérapie haut débit de dose » CUR08/PT/08, qui de plus ne font pas référence l'un à l'autre) ;
- les acteurs de chaque étape ne sont pas identifiés ;
- certaines étapes ne sont pas à la bonne place (par exemple, l'étape « dosimétrie » du « Processus 8b bis : curiethérapie HDD ») ;
- les étapes bloquantes pour la poursuite du traitement ne sont pas identifiées.

Demande n°A.2 : Je vous demande de réviser votre processus de prise en charge du patient, en intégrant les points cités ci-dessus.

Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

En application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, « la direction [...] fait procéder à une étude des risques encourus par les patients ».

Les inspecteurs ont constaté que cette étude des risques a été réalisée pour les traitements de curiethérapie mais n'est pas tout-à-fait complète. Par exemple, pour l'étape de « raccordement du projecteur de source aux vecteurs implantés par des tubes de transfert », les défaillances possibles et les mesures prises pour réduire le risque de leur survenue ne sont pas renseignés.

De plus, le retour d'expérience des événements indésirables n'est pas systématiquement intégré dans l'étude des risques. Par exemple, la possibilité d'avoir une activité radioactive différente de celle prévue en cas d'erreur d'identification de la boîte de grains d'iode n'est pas identifiée dans votre étude, malgré la survenue d'une erreur d'identification de boîte dans votre service en 2014.

Enfin, il convient de vous assurer que votre étude des risques a bien identifié les modes de défaillance possibles rappelés dans le courrier de l'ASN du 15 janvier 2013 relatif aux recommandations de l'ASN concernant la radioprotection des patients en curiethérapie, adressé à tous les services de curiethérapie.

Demande n°A.3 : Je vous demande de compléter votre étude des risques encourus par les patients, en intégrant les points cités ci-dessus.

Compte-rendu d'acte

En application de l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, des « éléments d'identification du matériel utilisé » pour la curiethérapie doivent figurer dans le compte rendu d'acte.

Les inspecteurs ont constaté que le compte rendu d'un acte de curiethérapie haut débit de dose réalisé du 22 au 24 décembre 2014 ne comporte pas de précision sur le matériel utilisé.

Demande n°A.4 : Je vous demande de faire figurer dans vos compte rendus d'acte les informations dosimétriques citées dans l'arrêté précité, et notamment les éléments d'identification du matériel utilisé en curiethérapie à haut débit de dose, conformément aux dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006 cité ci-dessus.

Contrôles techniques internes de radioprotection

En application de l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection, l'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles techniques externes et internes de radioprotection. La périodicité des contrôles internes pour les sources scellées de haute activité est trimestrielle.

Les inspecteurs ont constaté que votre programme de contrôle ne mentionne pas explicitement le contrôle d'ambiance mensuel (réalisé dans les faits par film dosimétrique) en plus du contrôle d'ambiance semestriel que vous réalisez avec votre appareil de mesure. De plus, d'après les documents consultés, le contrôle interne de la source scellée de haute activité a été réalisé à une périodicité semestrielle en 2014, et non trimestrielle.

Demande n°A.5 : Je vous demande de revoir votre programme de contrôle afin de le rendre conforme à la décision citée ci-dessus et de réaliser les contrôles techniques internes au minimum à la périodicité définie.

Zonage radiologique

En application de l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur procède à une évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants pour ses travailleurs et délimite les zones surveillées et contrôlées. En application de l'article R.4451-23 du code du travail, « les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe [...] font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement ».

Les inspecteurs ont constaté que votre évaluation des risques conduit à classer en zone contrôlée jaune le local sources, alors que l'affichage à l'accès de ce local indique une zone contrôlée verte. Par ailleurs, l'évaluation des risques mentionne encore les fils d'iridium en chambre de curiethérapie, alors que ceux-ci ne sont plus utilisés. L'affichage à l'accès des chambres indique une zone contrôlée jaune permanente, sans notion d'intermittence,

alors que l'intermittence est identifiée dans le document de zonage. Enfin, il manque l'affichage des consignes de sécurité à l'un des deux accès du service de curiethérapie.

Demande n°A.6 : Je vous demande de mettre à jour l'ensemble de vos évaluations des risques d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, ainsi que les affichages aux accès des zones surveillées et contrôlées.

- o -

En application de l'article 20 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites, l'accès aux zones oranges et rouges fait l'objet d'un enregistrement nominatif. En application de l'article D.4154-1 du code du travail, il est interdit d'employer des salariés titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée ou des salariés temporaires pour l'exécution de travaux en zone spécialement réglementée (zone orange ou rouge).

Le débit de dose en salle haut débit de dose lorsque la source est en dehors du projecteur est telle que la salle est définie zone interdite (zone contrôlée rouge). Vous avez déclaré que les seules personnes susceptibles d'intervenir dans la salle en cas de blocage de source en dehors du projecteur sont les radiothérapeutes et les Personnes spécialisées en radio-physique médicale (PSRPM), mais que cette liste n'est pas formalisée. Vous avez également déclaré que par le passé, des PSRPM titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée ont pu être affectées à l'astreinte de curiethérapie, et de fait étaient susceptibles d'intervenir en cas de blocage de source en dehors du projecteur, et donc d'entrer en zone interdite.

Demande n°A.7 : Je vous demande de formaliser la liste des travailleurs susceptibles d'accéder en zone orange ou rouge. Cette liste ne pourra pas comporter de travailleurs en contrat de travail à durée déterminée ou temporaire. Je vous demande d'adopter une organisation permettant d'assurer le respect de l'article D.4154-1 du code du travail, y compris pendant les périodes d'effectif réduit et en prenant en compte le risque de blocage de source.

Analyse des postes de travail

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, 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, et fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir.

Les inspecteurs ont constaté les écarts suivants dans votre analyse des postes de travail pour les traitements de prostate aux grains d'iode :

- elle mentionne que les opérations réalisées par le radiothérapeute se font derrière un paravent plombé. D'après les personnes interrogées, cette pratique serait obsolète ;
- elle indique que le Manipulateur d'électroradiologie médicale (MERM) et la PSRPM doivent être équipés de bagues dosimétriques, alors que les extrémités sont considérées comme non exposées dans votre analyse. D'après vos déclarations, deux PSRPM sont équipées de bagues dosimétriques mais les MERM intervenant en curiethérapie ne le sont pas ;
- elle indique que l'urologue et le radiothérapeute doivent être équipés de bagues dosimétriques car les extrémités sont considérées comme exposées dans votre analyse. D'après vos déclarations, les médecins ne sont pas équipés de bagues dosimétriques, pour des raisons d'hygiène.

Demande n°A.8 : Je vous demande de mettre à jour l'ensemble de vos analyses de postes et de mettre en place le cas échéant le suivi dosimétrique des travailleurs en fonction du risque d'exposition identifié. Je vous rappelle qu'il existe des procédures d'hygiène validées par la société française d'hygiène hospitalière permettant le port de la bague dosimétrique par les médecins lors des opérations (cf. observation C1 ci-dessous).

B. Compléments d'information

Formations

En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiothérapie et les professionnels participant à la réalisation de ces actes doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique sur la radioprotection des patients. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les dix ans.

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants précise en annexes II-3, II-7 et II-8 les objectifs et contenus des programmes spécifiques pour respectivement les médecins radiothérapeutes, les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) et les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Le jour de l'inspection, les attestations de participation à cette formation de certains professionnels n'ont pas pu être présentées. De plus, les inspecteurs ont constaté que la personne compétente en radioprotection (PCR) a réalisé cette formation pour des PSRPM, des ingénieurs et des MERM, entre autres.

Demande n°B.1 : Je vous demande de confirmer que l'ensemble du personnel concerné est à jour de sa formation en radioprotection des patients, en me transmettant la liste du personnel concernée et la date de sa dernière formation.

Demande n°B.2 : Je vous demande de justifier que la PCR est à même de réaliser cette formation pour les différentes catégories professionnelles. Je vous informe que dans la majorité des centres, cette formation est réalisée par une PSRPM ou par un organisme extérieur.

- o -

En application des articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, renouvelée a minima tous les trois ans. En application de l'article R.4451-48 du code du travail, lorsque les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des sources de haute activité, 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.

Le jour de l'inspection, les attestations de participation à la formation à la radioprotection des travailleurs de certains professionnels n'ont pas pu être présentées.

Les inspecteurs notent par ailleurs que vous avez défini une périodicité annuelle pour la formation renforcée « source de haute activité », ce qui constitue une très bonne pratique.

Demande n°B.3 : Je vous demande de confirmer que l'ensemble du personnel concerné est à jour de la formation prévue aux articles R.4451-47 et R.4451-48, en me transmettant la liste du personnel concerné et la date de sa dernière formation.

C. Observations

- C.1 : A titre d'information, la société française d'hygiène hospitalière a validé le procédé de stérilisation des bagues dosimétriques, pour les activités de radiologie interventionnelle. Le protocole est indiqué dans le guide pratique à l'usage des radiologues interventionnels (<http://gri.radiologie.fr/>), et se déroule comme suit : « lorsqu'une bague dosimétrique est utilisée : la bague, préalablement nettoyée, par immersion dans un bain détergent-désinfectant, rincée, séchée, puis par dérogation, désinfectée (face externe et face interne avec le produit hydro-alcoolique, est alors enfilée sur le doigt, la désinfection chirurgicale des mains intervenant en suivant, bague en place ».

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice Générale, l'assurance de ma parfaite considération.

La chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Sophie LETOURNEL