

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2015-022335

Châlons-en-Champagne, le 11 juin 2015

Monsieur le Docteur
CHU d'Amiens - Hôpital Sud
Service de radiothérapie
Avenue René Laënnec – Salouël
80054 AMIENS

Objet : Curiethérapie – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2015-0521

Réf. : [1] 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 définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique homologuée par arrêté du 22 janvier 2009
[2] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
[3] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
[4] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voie terrestre (dit "arrêté TMD")

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 19 mai 2015, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de curiethérapie exercées par votre établissement.

L'inspection avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients, à la gestion des sources radioactives ainsi qu'à la mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité et de la sécurité des soins au sein du service de curiethérapie.

Les inspectrices ont constaté que l'organisation de la radioprotection des travailleurs mise en place au sein de votre structure permet de répondre aux exigences réglementaires. Certaines dispositions restent néanmoins à finaliser et en particulier les études de poste dans le cadre des situations d'urgence afin de prendre en compte notamment l'exposition des extrémités. En outre, les dispositions organisationnelles et matérielles restent à finaliser pour gérer les différentes situations d'urgence retenues et à formaliser dans un Plan d'Urgence Interne. S'agissant de la radioprotection des patients, les inspectrices ont constaté le déploiement d'un système de management de la qualité permettant de répondre en grande partie à la décision ASN visée en référence [1]. Des actions restent néanmoins à conduire pour finaliser cette démarche.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, compléments d'informations et observations en annexe du présent courrier. **Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas 3 mois.** Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé à l'ASN, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Le Chef de Division

Signé par

Jean-Michel FERAT

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Interruption et reprise des traitements

L'article 14 de la décision ASN visée en référence [1] indique que des procédures doivent être établies pour gérer les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées (conditions d'arrêt, de modification et de reprise des traitements). Les dispositions organisationnelles prises et les responsabilités associées pour notamment interrompre et reprendre les traitements afin de répondre aux exigences des articles 7 et 14 de la décision précitée devront être formalisées.

- A1. L'ASN vous demande d'établir et de lui communiquer les procédures que vous établirez en application de l'article 14 de la décision ASN visée en référence [1]. Ces procédures devront permettre d'identifier les acteurs décisionnels en fonction des situations recensées (radiothérapeute, radiophysicien, manipulateur) et la nature des actions à conduire (suspension du traitement, modification du plan de traitement, traçabilité des décisions,...). A titre d'exemple, le non-respect des exigences spécifiées peut notamment survenir lors de l'annulation d'une ou plusieurs séances, à la suite d'une erreur de positionnement ou à l'occasion du blocage de la source radioactive, ...**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Assurance de la qualité

Vous avez établi un système documentaire conformément à l'article 5 de la décision visée en référence [1] mais ce dernier ne permet pas de répondre exhaustivement à l'article précité. En particulier, il convient de finaliser le manuel de la qualité en élaborant la cartographie des processus, en identifiant les exigences spécifiées telles que mentionnées en C1 et en rédigeant les procédures pour gérer les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées que vous aurez définies dans le cadre de la demande A1.

- B1. L'ASN vous demande de lui communiquer les documents précités du système documentaire établi conformément à l'article 5 précité.**

Efficacité du système de management de la qualité : définition d'indicateurs et d'objectifs associés

Vous avez défini des objectifs fixant les grandes orientations du service de radiothérapie et du service de curiethérapie dans le manuel de l'assurance qualité (MAQ). En application des articles 3 et 5 de la décision ASN visée en référence [1] et afin d'évaluer l'efficacité du système de management de la qualité et le respect des procédures, il y a lieu de préciser les objectifs généraux précités ou de les décliner en sous-objectifs opérationnels en matière de qualité et de sécurité des soins, de définir des indicateurs qualité et les objectifs de résultats associés (cibles à atteindre).

- B2. L'ASN vous demande de lui préciser les objectifs de la qualité. Vous communiquerez, dans le cadre de ces objectifs, les indicateurs qualité identifiés et les objectifs de résultats associés qui seront retenus pour évaluer l'efficacité du système de management de la qualité et le respect des procédures établies. Ces indicateurs pourront notamment être déterminés à partir de l'étude des risques encourus par les patients (priorités). Enfin, le nombre d'indicateurs devra être adapté pour garantir leur suivi.**

Plan d'urgence interne (PUI)

Le service n'a pas encore établi formellement de PUI tel qu'exigé à l'article L. 1333-6 du code de la santé publique notamment dans les établissements disposant de sources radioactives de haute activité. Néanmoins, des dispositions ont été mises en place pour gérer les situations d'urgence relatives aux blocages de sources (procédure CHUPROC0695) et pour dispenser au personnel concerné une formation renforcée conformément à l'article R.4451-48 du code du travail. Une démarche de mise en place d'un PUI a également été initiée. Le PUI finalisé devra permettre :

- d'identifier les événements susceptibles de se produire sur les sources de haute activité (*exemples : perte de maîtrise de source, dysfonctionnement liés à l'utilisation du projecteur ou à son dispositif de commande, dysfonctionnement dû à la défaillance des systèmes de sécurité, désolidarisation de la gaine d'éjection du projecteur et de l'applicateur...*) ;
- de déterminer quels sont les professionnels qui vont intervenir et prévoir, si besoin, les modalités d'intervention d'acteurs tiers (*pompiers, fabricant d'appareil...*) ;
- d'établir des procédures d'intervention pour les intervenants ;
- de mettre en place l'organisation et les moyens pour détecter un événement (*même en dehors des heures ouvrables*) ;
- de mettre en place le matériel nécessaire (*et de vérifier périodiquement qu'il est toujours présent*).

B3. L'ASN vous demande de lui communiquer le PUI finalisé en prenant en compte les remarques ci-dessus.

Etude de poste

Les inspectrices ont constaté que des études de poste datant de février 2013 ont été menées pour chaque spécialité médicale du service : médecine nucléaire et curiethérapie et pour chaque spécialité médicale et paramédicale. Ces documents déterminent ainsi les doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs en fonction des tâches effectuées et concluent sur leurs classements. En revanche, les doses susceptibles d'être reçues en une année pour chaque travailleur (corps entier et extrémités le cas échéant) doivent être revues suite au changement d'organisation interne et conformément à l'article R.4451-11 du code du travail qui stipule : « Dans le cadre de l'évaluation des risques, 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. ». Concernant les situations d'urgence pour les blocages de sources, le service a d'ores et déjà établi un prévisionnel de dose lié à la gestion de cette situation incidentelle qui est incluse dans l'analyse des postes de travail précitée. Néanmoins, dans un tel cas, une estimation de l'exposition des extrémités serait pertinente.

B4. L'ASN vous demande de lui communiquer les analyses de postes actualisées pour l'ensemble des intervenants du service et ses conclusions, en prenant en compte les remarques ci-dessus. Vous veillerez à intégrer l'origine des mesures sur lesquelles repose votre étude de poste.

Compte-rendu d'acte

Le contenu des comptes-rendus d'acte vus en inspection répond globalement aux exigences de l'arrêté visé en [3]. Toutefois, il conviendra d'intégrer systématiquement les éléments d'identification du matériel utilisé lesquels étaient absents dans les comptes-rendus vus par les inspectrices.

B5. L'ASN vous demande de faire figurer sur les comptes-rendus d'actes l'ensemble des éléments prévus à l'article 5 de l'arrêté visé en référence [3].

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail dispose que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Deux praticiens et un physicien concernés n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs.

B6. L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour former à la radioprotection des travailleurs les radiothérapeutes et le physicien concernés. Vous transmettez les justificatifs attestant du suivi de la formation

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'arrêté visé en référence [2], les professionnels impliqués dans une activité thérapeutique faisant appel à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des patients. Un praticien et un physicien n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des patients. En outre, pour un manipulateur en électroradiologie médicale la formation n'est plus valide.

- B7. L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour former à la radioprotection des patients le radiothérapeute, le physicien et le manipulateur en électroradiologie médicale concernés. Vous transmettez les justificatifs attestant du suivi de la formation.**

Coordination des mesures de radioprotection

Votre établissement est susceptible d'accueillir des travailleurs extérieurs lors d'opérations impliquant l'utilisation de rayonnements ionisants (fournisseur, transporteur, organismes agréés...). Ces travailleurs extérieurs sont alors susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Des dispositions informelles ont été mises en place notamment en ce qui concerne le port du dosimètre et un plan de prévention est en cours de rédaction.

- B8. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions que vous retiendrez pour assurer la coordination des mesures de radioprotection concernant ces travailleurs extérieurs conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail (formation, suivi dosimétrique, EPI, définition des exigences et de l'organisation entre employeurs pour y répondre).**

C/ OBSERVATIONS

C1. Exigences spécifiées

L'ASN vous invite à identifier la nature des "exigences spécifiées" en application de l'article 5 de la décision ASN visée en référence [1] dont le non respect conduirait à appliquer les procédures que vous aurez définies dans le cadre de la demande A1. Les exigences spécifiées peuvent reposer sur votre étude des risques encourus par les patients en curiethérapie, vos exigences internes et les exigences réglementaires.

C2. Amélioration continue du système de management de la qualité

L'amélioration continue est prise en compte au sein de votre service de radiothérapie - curiethérapie par la définition d'actions préventives et correctives suite aux comités de retour d'expérience (CREX), aux évaluations périodiques du système qualité, par la réalisation d'un bilan annuel effectué par le chef de service, le cadre de service et le ROSMQ. En outre, il y a lieu de souligner positivement l'organisation d'audits internes au sein de l'ensemble de l'établissement mais à l'heure actuelle, aucun audit interne n'a été organisé dans le service de curiethérapie. Cette pratique s'inscrivant dans une démarche d'amélioration continue, l'ASN vous invite à organiser des audits internes au sein de votre service de curiethérapie. Enfin, en matière d'amélioration continue, l'ASN vous invite à mener une réflexion sur la mise en place de revue de direction et sur la formalisation de **l'organisation de l'amélioration continue mise en œuvre actuellement dans votre service en lien avec la demande B2.**

C3. Responsable opérationnel du système de management de la qualité (ROSMQ)

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision visée en [1], vous avez désigné un ROSMQ pour piloter et poursuivre la construction de votre système de management de la qualité (SMQ) dans le cadre de vos activités de curiethérapie et de radiothérapie externe. 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 ». A ce titre, un organigramme a été établi pour décrire cette organisation. Il apparaît toutefois qu'aucun lien fonctionnel n'a été défini pour expliquer le lien entre le ROSMQ et les services de radiothérapie et de curiethérapie. L'ASN vous invite à compléter l'organigramme précité pour décrire l'organisation en place au sein de votre structure.

C4. Engagement de la direction

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision visée en [1], la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. Un engagement de la direction existe et est formalisé dans le manuel de la qualité. Néanmoins, celui-ci date de 2012 et est signé par l'ancienne Directrice générale. Les inspectrices ont noté que le changement de direction était en cours. Vous veillerez à mettre à jour les engagements et la politique de la qualité après la nomination officielle de la nouvelle direction. Les objectifs permettant d'identifier les priorités du service en matière d'assurance qualité cités en demande B1 découleront de l'engagement et de la politique qualité ainsi actualisés.

C5. Transport : expédition de colis de substances radioactives

Votre service réceptionne des colis contenant des sources d'Iridium 192. Dans ce cadre, le transporteur procède à la livraison des colis et les place dans le lieu de stockage défini par votre centre. Le fournisseur procède ensuite au chargement du projecteur dans les jours qui suivent la livraison. En ce qui concerne l'expédition des colis des sources d'Iridium 192, le fournisseur procède au déchargement du projecteur et place la source ainsi retirée dans le lieu de stockage défini par votre centre après l'avoir mise dans un pot plombé dans l'attente du transporteur. Ce dernier viendra directement la chercher dans le lieu de stockage précité. Ainsi, au regard des éléments communiqués il semblerait que le fournisseur réalise l'ensemble ou une grande partie des opérations de transport mais le CHU apparaît dans les documents de transport comme expéditeur. Néanmoins, les inspectrices n'ont pas été en mesure d'obtenir une définition de la répartition des responsabilités entre le fournisseur de sources et votre établissement. En conséquence, l'ASN vous invite à identifier rapidement votre statut au regard des opérations de transport et la répartition des responsabilités notamment entre le fournisseur et votre établissement. Dans le cas où aucun contrat relatif au transport n'existe, votre établissement aura le statut d'expéditeur. L'ASN vous rappelle qu'à ce titre, vous serez responsable des éléments de conformité du colis remis au transporteur au titre de la réglementation relative aux transports de substances radioactives établie par l'arrêté visé en référence [4]. Ces éléments concernent notamment la déclaration d'expédition, le marquage du colis, la vérification d'absence de contamination et le respect de limites en débit de dose au contact et à 1 mètre du colis. Il conviendra de compléter votre procédure relative au transport (CHUPROC0647) avec les éléments précités le cas échéant. Enfin, l'ASN vous rappelle également que le CHU devra avoir recours à un Conseiller à la Sécurité des Transports (CST) dans le cas où il serait expéditeur de colis de type A conformément à l'article 6 de l'arrêté TMD [4]. Mais s'il s'agit de colis excepté, vous serez exempté de CST.

C6. Formations liées à la mise en œuvre de sources scellées de haute activité

Concernant les situations d'urgence relatives à l'utilisation des sources scellées de haute activité, le service a d'ores et déjà mis en place une formation renforcée conformément à l'article R.4451-48 du code du travail incluant des démonstrations. En lien avec les dispositions pour gérer les situations d'urgence (fonction des différents scénarii retenus) dont celles relatives aux blocages de sources (étude de poste couvrant cette situation et procédure associée), vous veillerez à mener une réflexion sur la possibilité de faire participer chaque personnel susceptible d'intervenir en cas de situation réelle à des exercices de simulation (manipulation complète sans danger d'exposition aux rayonnements) pour vous assurer du caractère opérationnel de l'organisation retenue.

C7. Délimitation des zones réglementées

Les inspectrices ont noté que vous disposiez d'une étude de zonage datant de janvier 2013 concluant à un classement des salles de traitement en zone interdite intermittente. Cependant, il apparaît que l'affichage au niveau des accès aux salles de traitement mentionne un classement en zone contrôlée intermittente. Il conviendra de mettre en cohérence le résultat de votre évaluation des risques avec l'affichage en place. Enfin, les inspectrices soulignent la nécessité de faire apparaître le caractère intermittent du zonage dans l'affichage et les consignes complémentaires situées à l'accès des zones en sus de la signalisation lumineuse déjà présente.

C8. Appareil de mesure :

Vous disposez d'un appareil de mesure (radiagem) rangé à proximité des chambres de curiethérapie et d'irathérapie. Ce dernier pourrait notamment être utilisé dans le cadre d'une situation d'urgence. Il serait souhaitable d'identifier les dispositions à mettre en œuvre dans le cas où l'appareil de mesure serait indisponible et de les communiquer au personnel concerné.

C9. EPP

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que « 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 ». 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. L'ASN vous invite à prendre connaissance de ce guide et à engager cette démarche.