



Référence : CODEP-DJN-2015-006504

Dijon, le 25 février 2016

Madame la directrice générale du centre hospitalier régional universitaire de Besançon (CHRUB)

3, Boulevard Fleming
25030 Besançon

Objet : Inspections INSNP-DJN-2016-216/217/222 du 2 au 4 février 2016
Radiothérapie externe et pratiques interventionnelles

Madame la directrice générale,

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 2 au 4 février 2016 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 les pratiques interventionnelles.

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

L'ASN exerce depuis le premier semestre 2015 une surveillance renforcée du centre hospitalier régional universitaire de Besançon (CHRUB) en raison d'évolutions techniques et organisationnelles notables et d'un retard important dans la mise en œuvre de certaines exigences de radioprotection.

Lors d'une inspection conduite du 27 au 29 mai 2015, l'ASN a constaté que la direction du CHRUB avait pris conscience des enjeux de radioprotection et avait pris des décisions importantes et structurantes pour faire progresser la radioprotection, dont le bénéfice était attendu à partir de 2016.

Dans ce contexte, 6 inspecteurs de l'ASN ont conduit une inspection du CHRUB du 2 au 4 février 2016 afin d'évaluer les progrès en matière de radioprotection dans le domaine de la radiothérapie et des pratiques interventionnelles.

Les inspecteurs de l'ASN ont procédé à l'examen de l'organisation relative aux obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie externe et à l'examen de l'organisation de la radioprotection dans les blocs opératoires et les salles de neuroradiologie et de cardiologie interventionnelle. Ils ont également évalué la mise en œuvre opérationnelle de ces organisations au travers d'entretiens individuels et collectifs avec les différents acteurs de la radioprotection et les praticiens, ainsi que par des visites sur le terrain.

Les responsables du CHRUB ont contribué au bon déroulement de l'inspection en facilitant, d'une part, les échanges que souhaitaient les inspecteurs avec les professionnels des pôles de

cancérologie et d'imagerie et, d'autre part, la visite des installations, en particulier au bloc opératoire et dans les salles dédiées de radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté que les plans d'action du CHRUB pour faire progresser la radioprotection sont portés par la direction générale et que la prise de conscience des enjeux de radioprotection est désormais collective. Ceci s'est traduit par l'implication effective et à tous les niveaux des personnels concernés.

Dans le domaine de la radioprotection pour les pratiques interventionnelles, les inspecteurs ont constaté que la dynamique instaurée a permis d'obtenir des progrès importants depuis mai 2015. En particulier, la mise en conformité des blocs opératoires aux prescriptions de la décision ASN-2013-DC-0349 relative à la conception des locaux est bien avancée. Le port des équipements de protection individuelle et des dosimètres passifs est généralisé. Les études relatives aux doses aux cristallins, aux doses aux extrémités et aux doses aux patients, qui avaient été demandées par l'ASN lors de son inspection de mai 2015 pour l'analyse des postes de travail, ont été réalisées. Une réflexion a été engagée pour l'optimisation des doses et la mise en place de niveaux de référence locaux au sein du service de neuroradiologie. Un physicien médical sera, en outre, affecté au premier semestre 2016 à ces activités.

Ainsi, dans ce domaine, le CHRUB doit poursuivre la mise en œuvre de son plan d'action pour aboutir au respect de l'ensemble des exigences réglementaires. Les efforts doivent désormais porter prioritairement sur la formation à la radioprotection des travailleurs des personnels médicaux et paramédicaux, le port de la dosimétrie opérationnelle au bloc opératoire pour l'ensemble du personnel concerné et l'anticipation de l'arrivée de nouvelles personnes exposées aux rayonnements ionisants.

Dans le domaine de la radiothérapie, la situation est plus contrastée. L'ensemble du personnel du service de radiothérapie s'est investi, sous le pilotage du chef de service et avec le concours de l'ingénieur qualité, dans la construction du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Toutefois, cet investissement a été limité par la charge de travail inhérente au projet de création d'un nouveau plateau technique et de déménagement du service. Ainsi, seuls les documents « chapeaux » du système de management de la qualité, tels que le manuel de la qualité et les notes de processus, et le système de déclaration et d'analyse des événements indésirables ont été revus et sont désormais satisfaisants. Toute la partie du système documentaire relative aux processus « métier » demeure fragile et aucune solution n'a été apportée pour améliorer l'organisation de l'unité de physique médicale.

Par ailleurs, le service de radiothérapie connaît depuis plusieurs mois une situation exceptionnelle de sous-effectif en radiothérapeutes qui l'a conduit à faire appel à du personnel médical extérieur, ainsi qu'un turn-over important des physiciens médicaux.

Les changements organisationnels majeurs que sont la création d'un nouveau plateau et le recours à des radiothérapeutes extérieurs n'ont pas fait l'objet d'une appréciation des risques suffisante alors qu'ils ont un impact sur les pratiques des personnels, comme les inspecteurs ont pu le constater. De fait, toutes les modifications du système qualité nécessaires à la prise en compte de ces changements n'ont pas été apportées.

Les inspecteurs considèrent, malgré la mobilisation des équipes du service de radiothérapie pour améliorer la radioprotection, que le contexte particulier que connaît ce service est préoccupant car potentiellement accidentogène. Ils ont, en particulier, observé des variabilités de pratiques au niveau des protocoles et des contourages, non encadrées par le système de management de la qualité et de sécurité des soins, lesquelles impactent fortement les activités paramédicales et celles de la physique médicale, et génèrent des situations de risque comme l'atteste la recrudescence d'événements indésirables détectés durant la phase de préparation des traitements.

Il est donc nécessaire, avant l'ouverture du nouveau plateau technique de radiothérapie, que le CHRUB identifie les risques liés aux changements organisationnels et mette en place des barrières préventives pour continuer à garantir la sécurité des traitements durant la phase de montée en charge de ce nouveau plateau technique. Ce travail doit permettre d'harmoniser et de formaliser les protocoles de traitement et d'explicitier les validations à opérer aux étapes clés du processus de prise en charge du patient.

L'inspection amène les demandes d'actions correctives, de compléments d'information et des observations qui sont récapitulées en annexe 1 pour les actes guidés par imagerie interventionnelle et en annexe 2 pour la radiothérapie.

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, Madame la directrice générale, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signé par Marc CHAMPION

Annexe 1 du courrier CODEP-DJN-2016-006504

Thème : Radioprotection dans les blocs opératoires, les salles de neuroradiologie et de cardiologie interventionnelle

Synthèse thématique :

L'inspection visait à évaluer les progrès du CHRUB depuis mai 2015 et à vérifier l'application des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients pour les techniques guidées par imagerie interventionnelle.

Les inspecteurs de l'ASN ont procédé à une visite des locaux et ont pu rencontrer les différents acteurs de la radioprotection lors d'entretiens individuels ou collectifs notamment avec : la directrice générale adjointe, le président de la commission médicale d'établissement, le président du conseil de bloc, les chefs médicaux des pôles « Cœur-Poumon » (cardiologie interventionnelle), « Investigation et Innovations Chirurgicales » (blocs opératoires) et « Imagerie » (neuroradiologie interventionnelle) et les deux responsables de la radioprotection (PCR référente des blocs opératoires, ainsi que les référents de chaque îlot et la PCR coordinatrice du CHRUB). Par ailleurs, les inspecteurs ont pu échanger avec les praticiens. L'inspection a permis de constater les mesures prises par l'établissement depuis les dernières inspections réalisées en 2013 et 2015 sur cette thématique.

Les inspecteurs soulignent les efforts qui ont été fournis depuis la dernière inspection et la dynamique mise en place pour la radioprotection, en particulier au sein des blocs opératoires.

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

- La prise de conscience générale des enjeux de radioprotection dans les secteurs concernés ;
- l'implication des personnes compétentes en radioprotection dédiées aux activités contrôlées, au travers notamment de leurs actions de formation à la radioprotection des travailleurs et du patient (en l'absence de physicien médical affecté à ces activités) ;
- l'implication des référents de chaque îlot de bloc pour le maintien de la culture de radioprotection au sein de leur îlot respectif en lien avec la PCR référente ;
- la mise en place d'une permanence au bloc par la PCR référente 2 jours/semaine ;
- l'implication du président du conseil de bloc ainsi que du chef de pôle pour la cardiologie et du chef de service neuroradiologie dans la démarche d'amélioration de la radioprotection ;
- la réflexion engagée pour l'optimisation des doses et la mise en place de niveaux de référence locaux au sein du service de neuroradiologie ;
- l'affectation d'un physicien médical aux activités contrôlées au cours du premier semestre 2016.

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

- améliorer la communication entre la direction des affaires médicales et les différents acteurs de la radioprotection intervenants dans le parcours d'arrivée et de suivi du personnel médical, comme le service de santé au travail ou la PCR ;
- former l'ensemble des travailleurs à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- généraliser le port de dosimètres adaptés pour l'ensemble du personnel concerné, en particulier au bloc opératoire ;
- définir et mettre en œuvre la coordination générale des mesures de prévention pour les personnes susceptibles d'intervenir en zone réglementée, en particulier, lors de la démonstration de dispositifs médicaux.

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 bien noté l'existence d'un document décrivant l'organisation générale de la radioprotection et de fiches de poste pour les PCR.

Toutefois, l'ensemble des missions concourant à la radioprotection ne sont pas décrites dans ces documents. C'est notamment le cas pour les actions relatives à la mise en place du nouveau système SISERI, le rôle de référent au sein du bloc opératoire, la réalisation des études de postes et des analyses de risques.

A1. L'ASN vous demande de finaliser le document décrivant l'organisation de la radioprotection dans l'établissement. Vous y décrivez notamment l'ensemble des missions confiées aux PCR et justifierez qu'elles disposent des moyens nécessaires pour les assurer.

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 finalisation, le calendrier prévisionnel fourni à la suite de l'inspection de mai 2015 est sur ce point respecté.

Par ailleurs, lors de leur visite au bloc opératoire les inspecteurs ont pu constater que des personnels de ménage entraînent, entre deux interventions, en zone contrôlée sans équipement de protection individuelle ni dosimétrie opérationnelle. En effet, l'affichage et la signalisation mis en œuvre ne distinguent pas les moments où l'équipement est utilisé, des moments où il ne l'est pas.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il n'est pas possible de mettre hors tension les équipements entre deux interventions, la mise en route étant trop longue. De ce fait, le voyant extérieur de mise sous tension est toujours activé lorsque l'équipement est dans la salle.

A2. L'ASN vous demande de mettre en place des règles d'accès adaptées permettant d'éviter l'exposition fortuite de personnel qui n'a pas vocation à être exposé (personnel de ménage) en adéquation avec les pratiques et les moyens de signalisation à votre disposition.

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 finalisation. En effet, les études relatives aux doses prévisionnelles cristallins et extrémités en hémodynamique sont en cours. Au niveau des blocs les études sont réalisées. Cependant, il reste à identifier les personnels exposés au niveau du cristallin et des extrémités pour inclure ces données dans les analyses de postes et revoir le classement, le cas échéant.

Par ailleurs, les analyses d'hémodynamique, devant être revues pour inclure de nouveaux résultats de mesure (sus cités), ne comportaient pas la méthodologie utilisée pour l'analyse.

Les échéances prévues lors de la précédente inspection pour cette partie sont globalement respectées.

- A3. L'ASN vous demande de finaliser vos analyses de postes en prenant en compte les résultats des études en cours et de réviser, le cas échéant, le classement des travailleurs.**
- A4. Vous veillerez à ce que dans chaque analyse figure la date de réalisation, la méthodologie utilisée, les appareils utilisés. Vous les transmettez au médecin du travail en charge des travailleurs afin qu'il puisse donner un avis sur le classement des travailleurs.**

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 à nouveau constaté que les fiches d'exposition ne sont pas établies pour les agents du bloc opératoire.

Cependant, les inspecteurs avaient été informés lors de la précédente inspection qu'en l'absence d'études de postes les fiches d'exposition des travailleurs concernés n'étaient volontairement pas encore transmises au médecin du travail correspondant. Les études étant à ce jour presque toutes finalisées, les fiches d'exposition vont être établies prochainement pour les agents du bloc disposant d'une analyse de poste.

- A5. En lien avec la demande A3, l'ASN vous demande d'établir les fiches d'exposition pour l'ensemble des travailleurs concernés, comprenant tous les risques liés aux rayonnements ionisants auxquels chaque travailleur est exposé.**

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 susceptible d'intervenir en zone réglementée travaillant au sein du bloc opératoire (AS, IDE, IBO, IA, médecin anesthésistes, chirurgiens, etc.) et dans les services de cardiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté une amélioration pour l'ilot F du bloc opératoire. Néanmoins, il a été constaté qu'un médecin anesthésiste portait un dosimètre passif non identifiable dont l'emballage avait été retiré et ne portait pas non plus sa dosimétrie opérationnelle.

Il a été constaté, par ailleurs, que la dosimétrie passive était mieux portée que la dosimétrie opérationnelle, alors que toutes les salles, dès lors qu'un équipement de radiologie est sous tension, sont classées en zones contrôlées. Le personnel médical rencontré n'a pas connaissance de la procédure d'activation de sa dosimétrie opérationnelle, en particulier, le numéro de matricule n'était pas connu de ces personnes.

A6. L'ASN vous demande de sensibiliser, à nouveau, le personnel au port des dispositifs de surveillance dosimétrique au bloc opératoire, en particulier en ce qui concerne la dosimétrie opérationnelle. Vous veillerez à leur port effectif dans les locaux concernés.

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. Ceci a permis de former 100% des personnes du service d'hémodynamique et de neuroradiologie interventionnelle. Ils ont noté que le taux de formation s'était nettement amélioré depuis la dernière inspection. En effet, pour l'ensemble des îlots, sauf pour les blocs de traumatologie, de vasculaire et de neurochirurgie, le taux de formation des paramédicaux se situent entre 95 et 100%.

Néanmoins, l'ensemble des personnels concernés n'est toujours pas formé à ce jour. En effet, seulement 53% des personnels paramédicaux du bloc sont formés. Toutefois, les inspecteurs ont bien noté qu'au cours des 2 dernières années, 50 autres agents ont été formés mais ont quitté le bloc. Par ailleurs, ont été soulignées les contraintes qui ne favorisent pas la mise en œuvre de formations : turn-over et manque de personnel, horaires de travail.

Il a été noté, pour le personnel médical, que la formation à la radioprotection du patient était délivrée concomitamment à la formation à la radioprotection à destination du travailleur. Le fait que cette formation soit délivrée au personnel médical lors de la formation à la radioprotection du patient, dont la périodicité de renouvellement est plus longue que la formation à la radioprotection du travailleur, ne facilite pas la gestion du plan de formation de chaque personnel.

Par ailleurs, il a été constaté qu'il n'existe pas de pilotage centralisé pour organiser et délivrer la formation à la radioprotection des travailleurs à l'ensemble du personnel concerné (médical et paramédical).

Pour rappel, cette formation est un préalable avant toute entrée en zone réglementée.

- A7. L'ASN vous demande de poursuivre les actions visant à la réalisation de la 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. Vous mettrez en place une organisation permettant que l'ensemble des personnels soit formé à l'arrivée dans l'établissement et, en tout état, de cause avant toute intervention en zone réglementée.**
- A8. L'ASN vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit 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 et de respecter sa périodicité, notamment pour le personnel médical.**

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 prévue 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 que les mesures de prévention vis-à-vis du risque d'exposition à des rayonnements ionisants étaient définies dans des plans de prévention établis entre le CHU et les entreprises extérieures intervenant dans l'établissement.

Cependant, ces mesures n'ont pas été définies pour les personnels extérieurs intervenant dans le cadre de démonstration de matériel qui seraient susceptibles d'être exposés (test d'équipement de radiologie, mise en place de pace maker ou de valve aortique, etc...).

A9. L'ASN vous demande de définir et de mettre en œuvre la coordination générale des mesures de prévention relatives aux risques liés aux rayonnements ionisants pour les personnels extérieurs, en particulier pour ceux intervenant dans le cadre de démonstration de matériel.

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, à ce jour, seul le personnel médical de neuroradiologie est formé en totalité. Au niveau du bloc opératoire seulement 60 médecins sur 137 sont formés ce qui représente 43% du personnel médical.

En cardiologie interventionnelle, 7 médecins sur 11 sont formés. Les inspecteurs ont été informés que les 4 médecins n'ayant pas suivi la formation sont des médecins recrutés en 2015 et qu'ils sont inscrits à la session d'avril 2016.

Pour rappel, cette formation est obligatoire depuis 10 ans et est un préalable à la manipulation des équipements radiologiques.

A10. L'ASN vous demande de finaliser en 2016 la formation à la radioprotection des patients pour les médecins et chirurgiens et d'assurer la traçabilité de sa réalisation.

Suivi médical du personnel

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 au moins tous les 24 mois pour les travailleurs classés en catégorie B.

Il a été constaté que la majorité du personnel médical ne bénéficiait pas d'une visite médicale à la périodicité requise en fonction de leur classement.

Il est à noter que la réalisation d'une visite médicale d'embauche conduisant à statuer sur l'aptitude médicale à travailler sous rayonnement ionisant est un préalable avant toute entrée en zone réglementée.

Les inspecteurs ont été informés par le service de santé au travail (SST) que ce dernier n'avait que trop rarement connaissance du personnel médical nouvellement embauché afin de pouvoir les convoquer avant toute exposition aux rayonnements ionisants. J'attire votre attention sur le fait qu'il est nécessaire que la direction des affaires médicales (DAM) informe le SST à chaque nouvelle embauche d'un personnel médical susceptible d'être exposé.

A11. L'ASN vous demande de prendre des dispositions afin que chaque personnel médical nouvellement embauché fasse l'objet d'une visite médicale d'aptitude avant toute exposition aux rayonnements ionisants

Organisation de la physique 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 été informés qu'un radiophysicien du service de radiothérapie allait être affecté fin avril 2016 aux activités de radiologie interventionnelle et d'actes radioguidés.

Les inspecteurs ont constaté qu'une démarche d'optimisation des doses délivrées par les équipements de cardiologie interventionnelle et de neuroradiologie était effective et avait conduit en neuroradiologie à des niveaux de référence locaux. Une démarche similaire est en cours pour les actes réalisés avec les équipements du bloc opératoire.

A12. L'ASN vous demande de poursuivre les démarches engagées pour l'optimisation des doses pour l'ensemble des disciplines pratiquant des actes radioguidés et de définir des niveaux de références locaux pour les actes les plus courants.

A13. L'ASN vous demande mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) pour prendre en compte l'arrivée du physicien médical pour les actes radioguidés et la radiologie interventionnelle.

B. Compléments d'information

Néant

C. Observations

Néant

Annexe 2 du courrier CODEP-DJN-2016-006504

Thème : Assurance de la qualité et sécurité des soins en radiothérapie externe

Synthèse thématique :

L'inspection réalisée en mai 2015 avait mis en évidence 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 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie externe.

L'inspection visait à évaluer les progrès réalisés depuis dans le domaine de l'assurance de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie externe. Les inspecteurs de la radioprotection ont évalué l'organisation du CHRUB dans ce domaine en s'appuyant sur les documents du système de management de la qualité du service de radiothérapie et sur des entretiens collectifs avec :

- la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie (RAQ), la cadre supérieure de santé du pôle cancérologie, l'ingénieur qualité de la cellule qualité gestion des risques du pôle cancérologie ;
- le radiothérapeute titulaire de l'autorisation de l'ASN, le physicien médical animateur du comité de retour d'expérience (CREX) et la RAQ ;
- trois manipulateurs en électroradiologie médicale- MERM (2 référents gestion des risques et 1 référent gestion documentaire).

Tous les entretiens se sont déroulés en présence de la cadre de santé du service de radiothérapie.

Par ailleurs, une visioconférence organisée avec le centre hospitalier de Montbéliard (CHBM) a permis aux inspecteurs d'échanger avec la directrice de la qualité et le cadre de santé du service de radiothérapie du CHBM.

Les inspecteurs ont constaté l'investissement de tous les personnels du service de radiothérapie dans la construction de système de management de la qualité et de la sécurité des soins, en particulier celui du chef de service qui pilote la démarche au moyen de réunions pluridisciplinaires hebdomadaires et mensuelles.

Les inspecteurs ont noté la prise de conscience partagée du CHBM et du CHRUB quant au rôle de la RAQ et son positionnement pour le management de la qualité et de la sécurité des soins, conformément aux exigences de la décision n°2008-DC-103 de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que le chef du service de radiothérapie pilote la démarche d'assurance de la qualité notamment en assurant le fonctionnement régulier du CREX, animé par un physicien médical. La désignation de référents MERM et l'allocation de temps dédié pour réaliser des tâches « annexes » indispensables à la prise en charge des patients dans le domaine de la gestion documentaire et de la gestion des risques contribuent à l'implication des MERM dans l'assurance de la qualité.

La dynamique engagée a permis au service de radiothérapie de réviser les documents « chapeaux » de son système qualité, tels que le manuel qualité et les notes de processus, et ceux-ci sont désormais satisfaisants, de même que le fonctionnement du système de déclaration et d'analyse des événements indésirables internes.

Toutefois, cet investissement a été limité par la charge de travail inhérente au projet de création d'un nouveau plateau technique et de déménagement du service. Ainsi, toute la partie du système documentaire relative aux processus « métier » demeure fragile et aucune solution n'a été apportée au problème de management de l'unité de physique médicale.

En outre, le service de radiothérapie connaît depuis plusieurs mois une situation exceptionnelle de sous-effectif en radiothérapeutes, qui l'a conduit à faire appel à du personnel médical extérieur, ainsi qu'un turn-over important des médecins médicaux.

Les inspecteurs ont noté que le CHRUB a engagé des actions visant à assurer la formation des manipulateurs à l'utilisation des nouvelles machines et à assurer leur présence en effectif suffisant au moment du déménagement. Toutefois, ils ont pu constater que les changements organisationnels majeurs que sont la création d'un nouveau plateau et le recours à des radiothérapeutes extérieurs n'ont pas fait l'objet d'une appréciation des risques suffisante alors qu'ils ont un impact sur les pratiques des personnels. De fait, toutes les modifications du système qualité nécessaires à la prise en compte de ces changements n'ont pas été apportées.

Les inspecteurs considèrent, malgré la mobilisation des équipes du service de radiothérapie pour améliorer la radioprotection, que le contexte particulier que connaît ce service est préoccupant car potentiellement accidentogène. Ils ont, en particulier, observé des variabilités de pratiques au niveau des protocoles et des contourages, non encadrées par le système de management de la qualité et de sécurité des soins, lesquelles impactent fortement les activités paramédicales et de la physique médicale, et génèrent des situations à risques comme l'atteste la recrudescence d'événements indésirables détectés durant la phase de préparation des traitements.

Il est donc nécessaire, avant l'ouverture du nouveau plateau technique de radiothérapie, que le CHRUB identifie les risques liés aux changements organisationnels et mette en place des barrières préventives pour continuer à garantir la sécurité des traitements durant la phase de montée en charge de ce nouveau plateau. Ce travail doit, en particulier, permettre d'harmoniser les protocoles de traitement et d'explicitier les validations à opérer aux étapes clés du processus de prise en charge du patient.

A – Demandes d'actions correctives

I - Poursuite et finalisation de la mise à niveau du système de management de la qualité en radiothérapie

I.1 - Système 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 notent positivement la mise en œuvre de moyens importants (groupe de travail pluridisciplinaire hebdomadaire, cellule de veille qualité mensuelle,...) pour la construction du système de management de la qualité et de la sécurité des soins du service de radiothérapie.

La dynamique engagée a permis au service de radiothérapie de réviser les documents « chapeaux » de son système qualité, tels que le manuel qualité et les notes de processus, et ceux-ci sont désormais satisfaisants, de même que le fonctionnement du système de déclaration et d'analyse des événements indésirables internes.

Toutefois, cet investissement a été limité par la charge de travail inhérente au projet de création d'un nouveau plateau technique et de déménagement du service. Ainsi, toute la partie du système documentaire relative aux processus « métier » demeure fragile.

Ainsi, les inspecteurs ont constaté que tous les fondamentaux du système qualité pour la sécurité des soins ne sont pas encore établis.

Les principaux écarts à la décision susvisée sont les suivants :

- le service de radiothérapie a défini un plan d'amélioration qui a pour objet de lister les actions visant à rattraper le retard pris dans la construction du système de management de la qualité. Ce plan constitue aujourd'hui les objectifs en matière de 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 documents « chapeaux » du système documentaire (manuel qualité, processus,...) sont rédigés sous assurance qualité et reflètent l'organisation réelle du service de radiothérapie. Ce n'est pas toujours le cas des documents « cœur de métier » (procédures, modes opératoires,...) ;
- les besoins en effectifs de chaque catégorie de professionnels ne sont pas recensés au regard de la quantification des tâches et des activités à réaliser ;
- le tableau de référencement des documents n'indique pas leur date de validation ;
- la maîtrise des enregistrements n'est pas complètement assurée. En effet, la liste des enregistrements n'aborde pas les éléments de preuve informatisés ;
- les audits internes ont débuté dans le service de radiothérapie mais il n'existe pas d'auditeurs internes formellement nommés. De plus, le calendrier des audits internes de l'année 2016 ne précise pas clairement les thèmes d'audits envisagés.

A1. L'ASN vous demande de poursuivre la construction du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en intégrant les axes de progrès cités ci-dessus.

I.2 – Responsabilité, autorités et délégations 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 ».

L'actualisation des fiches de postes de tous les professionnels intervenant en radiothérapie figurait parmi les demandes d'actions correctives (demande A4) à la suite de l'inspection du 27 au 29 mai 2015. La fiche de poste du radiothérapeute (131 RTH 310 FPXX011 version 2 du 06/01/2016 validée le 14/01/2016) remise aux inspecteurs, ainsi que la procédure d'intégration d'un nouveau radiothérapeute (131 RTB PC06XXX version 1 du 14/01/2016 validée le 15/01/2016), ont été mises à jour et les inspecteurs ont notamment relevé qu'elles disposent que les étapes à risques de prétraitement relèvent de la responsabilité du radiothérapeute.

Du fait de l'absence de 2 radiothérapeutes depuis le mois d'octobre 2015, pour faire face à la prise en charge des patients, la direction du CHRUB a établi une convention de coopération médicale avec le Centre Georges François Leclerc (CGFL) de Dijon. La convention, remise aux inspecteurs, le jour même, a pris effet le 10 septembre 2015 jusqu'au 31 décembre 2015. Cette convention indique que 4 radiothérapeutes sont mis à disposition 4 jours par semaine pour participer à l'activité clinique et aux réunions de concertations pluridisciplinaires notamment. L'article 6 de cette convention précise qu'elle peut être renouvelée par période annuelle sans indiquer par tacite reconduction. La convention a fait l'objet d'un avenant le 7 décembre 2015 relatif à la répartition libre de la présence des oncologues-radiothérapeutes du CGFL et au renforcement du dispositif en fonction des besoins. Au jour de l'inspection, la convention est caduque même si les radiothérapeutes du CGFL sont toujours présents dans le service de radiothérapie du CHRUB. Les inspecteurs ont été informés que des discussions ont été engagées pour poursuivre la coopération médicale avec le CGFL.

Par ailleurs, les inspecteurs ont été informés qu'un radiothérapeute du CHBM coopère également avec le service de radiothérapie du CHRUB, sans autres précisions ni formalisation de cette coopération.

Aucune note d'organisation opérationnelle définissant les responsabilités respectives des radiothérapeutes du CFGL et du CHBM mis à disposition du CHRUB n'a été présentée aux inspecteurs. Les inspecteurs n'ont pu vérifier l'organisation de la présence médicale, la répartition et l'affectation des tâches notamment les modalités de validation par les radiothérapeutes particulièrement dans les étapes à risques de prétraitement (contourage des volumes anatomiques à traiter, contourage des organes à risques, validation des images et validation du plan de traitement avec le physicien médical...).

La procédure d'intégration d'un nouveau radiothérapeute, validée depuis 1 mois, n'a pas été appliquée à l'arrivée des médecins extérieurs au service. Cette procédure, visant à intégrer un nouveau radiothérapeute dans un environnement différent en termes d'organisation du travail, est pourtant applicable indépendamment de son expérience en radiothérapie.

Ni la fiche de poste du dosimétriste, ni la procédure d'accueil d'un nouveau dosimétriste, ne précise son domaine de compétences et ses responsabilités. Le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) n'indique pas que les tâches réalisées par les dosimétristes sont systématiquement validées par un radiophysicien. De plus, il comporte une contradiction entre l'organigramme en page 8 et le paragraphe 3.1.a concernant les liens hiérarchiques et fonctionnels des radiophysiciens.

A2. L'ASN vous demande de finaliser la formalisation des responsabilités, des autorités et des délégations de tous les professionnels qui interviennent dans le service de radiothérapie, y compris ceux du CGFL et du CHBM.

I.3 - Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

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 débuté la mise à jour de votre analyse des risques a priori 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 : seule l'analyse des risques liée aux processus de « pré-traitement » et de « préparation du traitement » ont fait l'objet d'une révision récente. Il reste donc a minima à mener l'analyse des risques liée aux processus de « traitement » et de « post-traitement » ;
- certaines défaillances n'ont pas été prises en compte : 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 (qui pourraient utilement alimenter un plan de réduction des risques) ;
- l'étude n'est pas toujours alimentée avec les dysfonctionnements rencontrés dans le service.

Par ailleurs, une étude des risques doit être conduite en amont de tout changement organisationnel ou technique afin de mettre en place les mesures de maîtrise des risques liés à ces changements. Aussi, le déménagement de plateau technique ou encore l'intervention de médecins extérieurs au service qui ont un impact sur l'organisation et l'activité des personnels du service de radiothérapie doivent faire l'objet d'une analyse des risques ;

Enfin, les inspecteurs ont pris bonne note que le service n'envisageait pas, après la mise en service du nouveau plateau technique, de mettre en œuvre de nouvelles techniques de traitement (stéréotaxie, positionnement du patient par « Exactrac ») sans analyse des risques préalable.

A3. 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. S'agissant de l'appréciation des risques liés aux changements organisationnels majeurs que connaît le service de radiothérapie, les actions à prioriser font l'objet des demandes A10, A11 et A12 de la présente lettre de suite. Aucune nouvelle technique de traitement ne sera mise en œuvre en l'absence d'analyse préalable des risques encourus par le patient.

I.4 - Système documentaire

Conformément à l'article 5 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 veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

1.d. une description des processus et de leur interaction

2. des procédures et des instructions de travail... »

Concernant le processus de prise en charge du patient, les inspecteurs ont identifié les écarts et ou observations suivants :

- le processus de prise en charge du patient ne mentionne pas certaines étapes liées à la mise en œuvre de techniques spécifiques (exemple : « Gating »). De plus, il n'existe pas toujours de renvoi vers les procédures et modes opératoires associés à chaque étape ;
- des indicateurs de surveillance du processus de prise en charge du patient ont été définis mais ne sont pas tous suivis ;
- le processus « Préparation du traitement » et le sous-processus « Préparation du traitement » sont, pour la plupart des étapes, redondants.

A4. L'ASN vous demande de mettre à jour le processus de prise en charge du patient en prenant en compte les axes de progrès cités ci-dessus.

Les inspecteurs ont constaté que le mode opératoire relatif à l'imagerie de contrôle du repositionnement du patient (131 RTB 210 MO03 020) est incomplet et n'est plus à jour. En particulier :

- il ne reflète plus les pratiques de validation des images de repositionnement par le radiothérapeute à savoir : validation de toutes les images du jour par le médecin d'astreinte ;
- 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 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.

De plus, l'entretien avec les manipulateurs (MERM) a montré qu'il n'y avait pas de consignes précises sur l'interruption du traitement en l'absence de validation d'une image par un radiothérapeute, à l'exception des clichés réalisés à la première séance de traitement. Ainsi, un cliché réalisé à « J2 » ou un cliché hebdomadaire non validé par un radiothérapeute n'entraîne pas systématiquement l'interruption du traitement aux prochaines séances. Il n'a cependant pas été rapporté de difficulté liée à la validation des images de repositionnement par les radiothérapeutes.

Enfin, les inspecteurs ont consulté deux cartes de traitement. Celles-ci mentionnent des techniques d'imagerie différentes pour des localisations similaires (localisation Prostate). Sur un premier dossier, pour le « PTV1 grand champ », la stratégie d'imagerie est : « CBCT de J1 à J3 puis OBI hebdomadaire », pour un autre dossier, la stratégie d'imagerie est : « OBI de J1 à J3 puis CBCT hebdomadaire ».

- A5. L'ASN vous demande de mettre à jour et de renforcer le mode opératoire relatif à l'imagerie de contrôle du repositionnement du patient afin de le rendre autoportant. En outre, la mise en service prochaine de nouvelles techniques d'imagerie de repositionnement comme l'« Exactrac » devra conduire à consolider l'ergonomie de ce mode opératoire afin d'identifier clairement la stratégie d'imagerie en fonction de la localisation, de la technique de traitement et/ou de l'appareil utilisé.**
- A6. L'ASN vous demande de rédiger 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,...).**

Concernant les autres documents opérationnels du système documentaire, les inspecteurs ont identifié les écarts et ou observations suivants :

- dans la procédure de dosimétrie in vivo (131 RTB 210 PC 09 XXX), il est indiqué qu'un radiophysicien recherche la cause possible d'un écart supérieur à 7% avant la prochaine séance. Dans les faits, le dépassement de cette valeur entraîne systématiquement une mesure à la prochaine séance réalisée par les manipulateurs (MERM) mais pas toujours le contrôle par le radiophysicien entre ces deux séances ;
- la « do liste » utilisée par les dosimétristes au moment de la planification dosimétrique n'est pas gérée sous assurance qualité ;
- la procédure de travail en binôme (131 RTB 210 MO01 002) n'indique pas clairement que les deux manipulateurs (MERM) procèdent à un contrôle croisé de l'image de repositionnement du patient ;
- la procédure de vérification d'identité des patients (131 RTB 210 MO03 004) n'a pas été mise à jour avec la mise en place d'une nouvelle pratique complémentaire dans le service de radiothérapie (à savoir la déclinaison de l'identité du patient par lui-même dès qu'il entre en salle de traitement sans interrogation par le manipulateur (MERM)) ;
- il n'existe pas de mode opératoire mentionnant les points à vérifier par les médecins au moment de la validation de la dosimétrie ;

- 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 protéger les organes à risque et donc de renforcer les contraintes de dose aux organes à risque.

A7. L'ASN vous demande de mettre à jour les documents opérationnels de votre système documentaire en prenant en compte les axes de progrès indiqués ci-dessus.

Les inspecteurs ont été informés que, pour élaborer les modes opératoires, le service de radiothérapie du CHRUB s'appuie notamment sur une équipe de référents MERM « gestion documentaire » qui dispose d'un temps dédié (temps de chevauchement des équipes).

Les MERM s'appuient également sur les modes opératoires des équipements du service de radiothérapie du CHBM (même équipement que les deux nouveaux accélérateurs installés au CHRUB qui fonctionneront à la mise en service du nouveau plateau). Les modes opératoires seront adaptés à l'organisation du CHRUB. Les inspecteurs ont été informés que, la formation à l'utilisation des nouveaux équipements étant toujours en cours, le service de radiothérapie du CHRUB n'a pas encore rédigé toutes les instructions de travail.

A8. L'ASN vous demande de poursuivre l'élaboration des instructions de travail nécessaires à l'utilisation des nouveaux équipements en vous assurant que les MERM disposent d'un temps suffisant pour participer à leur rédaction. Ces instructions de travail doivent être opérationnelles et intégrer les responsabilités et les délégations pour toutes les étapes à risques (contourages, validations par le radiothérapeute et le physicien médical, décalages...). Vous vous assurerez que les instructions de travail soient connues de tous les professionnels concernés.

I.5- 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 (131 RTB 230 MO01 011) ne mentionne pas les contrôles de qualité externes et l'audit du contrôle de qualité, n'indique pas les numéros de tests AFSSAPS (si applicable) 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,...).

A9. L'ASN vous demande de poursuivre la mise à jour du processus et des documents relatifs aux contrôles de qualité, afin de les 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 axes de progrès indiqués ci-dessus.

II – Actions à prioriser pour prévenir les risques inhérents aux changements organisationnels majeurs que connaît le service de radiothérapie

II.1 - Protocoles de traitement

Lors de l'inspection réalisée en mai 2015, 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,...) n'étaient pas toujours présentes ou à jour dans les protocoles. Ceci avait été illustré avec les exemples suivants :

Le protocole de traitement « Cancers de la Prostate » :

- 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 ».

Le protocole « Cancers de la sphère ORL » :

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

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.

Les inspecteurs avaient alors demandé l'uniformisation des protocoles de traitement (cf. demande n°A.10 de l'inspection de mai 2015).

Au cours l'inspection de février 2016, les inspecteurs ont constaté que la rédaction des protocoles de simulation a été entamée mais que tous ne sont pas encore établis (poumon, paroi de sein, œsophage). Toutefois, ils n'ont constaté aucune avancée notable depuis la dernière inspection sur la rédaction des protocoles de dosimétrie. Seule une trame « type », non validée, a pu être présentée aux inspecteurs. De plus, dans l'attente de la refonte complète des protocoles de dosimétrie, les observations citées ci-dessus n'ont pas été intégrées aux protocoles existants.

La fragilité de l'effectif médical que rencontre depuis 4 mois le service de radiothérapie a conduit celui-ci à faire appel à plusieurs médecins extérieurs au service qui, pour la plupart, interviennent à raison d'une journée par semaine. Les inspecteurs ont constaté que les radiophysiciens et les manipulateurs en électroradiologie médicale, ont été confrontés à des pratiques médicales différentes qui ne sont pas prises en compte dans le système qualité, ce qui est une source d'erreur..

La variabilité des pratiques a pu être mise en évidence lors de la consultation de trois dossiers de physique concernant des patients en cours de traitement pour des localisations « Prostate ». Au cours de cette analyse, les inspecteurs ont relevé les situations suivantes :

- deux prescriptions mentionnent une dose totale de 80 Gy à la prostate alors que ce n'est pas prévu par le protocole du service de radiothérapie sans qu'il n'y ait de justification particulière mentionnée dans le dossier ;

- il existe des différences de pratique de contournage des organes à risque. Par exemple, le « bulbe pénien » n'est pas toujours contourné. De plus, selon le dossier, le contour « rectum » signifie « rectum seul » ou « rectum et canal anal » ce qui peut être source d'erreur pour les personnes ayant à contourner ;
- les contraintes de dose appliquées aux organes à risque diffèrent d'un dossier à l'autre. Par exemple, pour un protocole à 80 Gy, une des contraintes appliquées à la vessie est parfois $V(70) < 15\%$ parfois $V(70) < 20\%$;
- les contraintes de dose appliquées aux organes à risque ne sont pas toujours celles prévues dans le classeur des contraintes de dose présent en salle de dosimétrie (qui n'est pas sous assurance qualité) qui lui-même diffère parfois des protocoles de dosimétrie du service (thésaurus).

Ces variabilités de pratiques, qu'elles soient ou non protocolées, viennent s'ajouter aux problématiques suivantes que l'analyse de dossiers conduite par les inspecteurs a également mis en évidence :

- il n'existe pas de matérialisation (informatique ou papier) de la validation de la prescription par le radiothérapeute (avant le contournage et la dosimétrie) bien que cette dernière soit revue et validée en staff médical. En effet, la prescription est renseignée (souvent par un interne) sur la carte de traitement informatique avant le staff médical et demeure modifiable (document Word) car elle est en libre accès sur le réseau du service de radiothérapie ;
- il n'existe pas de matérialisation (informatique ou papier) de la validation du contournage par le radiothérapeute (avant la dosimétrie). Ainsi, aucune preuve de cette validation n'a pu être présentée aux inspecteurs pour les dossiers consultés.

Il a été rapporté aux inspecteurs (et confirmé à la lecture des événements indésirables) que les contours d'organes à risque réalisés par les internes ne sont pas toujours validés par un radiothérapeute préalablement à la réalisation de la dosimétrie. Cette absence de validation à cette étape du processus est une source d'erreur qui sera difficilement rattrapée aux étapes ultérieures, en particulier, celle de la validation de la planification dosimétrique par le radiothérapeute, dès lors que cette vérification n'est pas explicitement listée dans les points à contrôler lors de cette étape de validation de la planification dosimétrique.

Par ailleurs, il n'existe pas de dénomination commune formalisée des volumes et des faisceaux de traitement dans le service de radiothérapie, ce qui peut être là encore source d'erreurs.

Cette situation impacte fortement les équipes paramédicales et celle de l'unité de physique médicale, qui ne peuvent pas avoir la certitude des validations préalables à la planification dosimétrique et harmoniser les dosimétries compte-tenu des spécificités de chaque dossier à traiter. L'absence de plan de traitement type (« templates ») pour les localisations traitées par « Rapid'Arc » partagée par tous les membres de la physique en est une illustration. En outre, la base des événements indésirables du service rapporte un nombre important de difficultés en termes d'organisation de la physique médicale liées à la qualité de la délimitation des volumes ou à leur validation.

Enfin, l'absence d'harmonisation des protocoles de traitement est d'autant plus critique que la validation des dosimétries est parfois effectuée par un médecin autre que le prescripteur compte tenu des contraintes liées à la présence ponctuelle de certains médecins extérieurs au service.

A10. L'ASN vous demande, avant l'ouverture du nouveau plateau technique de radiothérapie, d'harmoniser les protocoles de traitement avec l'ensemble des acteurs du service (radiothérapeutes et radiophysiciens notamment) et de vous assurer qu'ils seront ensuite rigoureusement appliqués, de manière homogène, par tous les acteurs du service de radiothérapie.

A11. L'ASN vous demande, avant l'ouverture du nouveau plateau technique, de définir les validations aux différentes étapes clés du processus de traitement (points de contrôle à opérer, personnes opérant les contrôles, traçabilité de la validation).

II.2 - Organisation pour la montée en charge du nouveau plateau technique

Les inspecteurs ont été informés par le chef de service de radiothérapie de l'état des réflexions pour l'organisation du service lors de l'arrêt du scanner de simulation en vue de son déménagement dans les nouveaux locaux :

Le service de radiothérapie prévoit d'utiliser simultanément les 3 accélérateurs actuels et les 2 nouveaux accélérateurs et les dispositions organisationnelles suivantes sont envisagées :

- présence d'un maximum de MERM lors des deux premières semaines d'utilisation des nouveaux équipements. 19 MERM sur un total de 22 ont été formés à l'utilisation des nouveaux équipements par le fournisseur et par compagnonnage sur site soit dans le service de radiothérapie du CFGL soit dans le service de radiothérapie du CHBM, équipés des mêmes accélérateurs ;
- temps de programmation des traitements sur le nouvel équipement d'une heure lors de la première semaine d'utilisation ;
- temps de programmation des traitements sur le nouvel équipement d'une demi-heure lors de la deuxième semaine d'utilisation ;
- temps de chevauchement des MERM augmenté le matin et l'après-midi (1 heure 30) pour permettre de programmer des tâches « annexes » indispensables à la prise en charge des patients ;
- fonctionnement simultané de 5 accélérateurs pendant le démontage et la réinstallation du scanner de simulation (lors des deux premières semaines d'utilisation).

Les inspecteurs ont été informés que ces réflexions, toujours en cours, sont conduites par catégories professionnelles et pas de façon pluri professionnelle.

Aucun plan de prise en charge des premiers patients et de montée en charge de l'utilisation des nouveaux équipements et aucun planning prévisionnel formalisés n'ont été présentés aux inspecteurs. Les inspecteurs n'ont pu obtenir d'informations sur la date prévue de fin de montée en charge avec prise en charge des patients « en routine » avec un temps de programmation des traitements de 15 minutes.

Comme signalé au I.3, les inspecteurs ont constaté que l'étude de risque n'a pas été complétée pour prendre en compte ceux liés aux changements organisationnels inhérents au déménagement et à l'intervention de médecins extérieurs au service.

A12. L'ASN vous demande de définir, avant l'ouverture du nouveau plateau technique, une organisation transitoire du service de radiothérapie pendant la période de fonctionnement simultané du plateau technique actuel et du nouveau plateau. Cette organisation doit notamment permettre de préciser les collaborations médicales avec le CGFL et le CHBM, de garantir la présence dans le centre d'un radiothérapeute et d'un physicien pendant la durée d'application des traitements,

ainsi que de préciser le planning et les conditions de montée en charge du nouveau plateau technique et de transfert des équipements de l'actuel plateau technique vers le nouveau plateau technique.

B - Compléments d'information

I - Organisation de la physique médicale

Concernant l'organisation de la physique médicale, les inspecteurs n'ont pas constaté d'avancée notable de la réflexion annoncée par le CHRU en mai 2015 pour la rendre plus robuste. Ainsi :

- les radiophysiciens exerçant dans le service de radiothérapie sont rattachés hiérarchiquement au chef de service de radiothérapie et fonctionnellement au cadre supérieur de pôle ;
- l'ensemble des radiophysiciens (exerçant dans les différents services du CHRU de Besançon) ne fait pas partie d'une même entité de radiophysique

Les inspecteurs n'ont pas relevé de dysfonctionnement de l'unité de physique médicale malgré le turn-over important qu'elle a connu. Ils ont a contrario noté que la physique médicale avait joué un rôle actif dans la détection et l'analyse des événements indésirables.

La mise en place d'une organisation plus robuste de la physique médicale, garante de la sécurité des traitements, serait toutefois souhaitable dans la période que connaît le service de radiothérapie (*cf. demandes d'actions correctives liées aux protocoles de traitement*).

B1. Vous m'informerez des avancées concernant l'organisation de la physique médicale dans votre établissement. Une première étape pourrait utilement concerner l'organisation de la physique médicale en radiothérapie pour le CHRU de Besançon. Toute modification de l'organisation de la physique médicale devra conduire à une mise à jour du Plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

II - Audit du contrôle de qualité

Les inspecteurs ont noté que le prochain audit du contrôle de qualité interne et externe aura lieu en avril 2016. De plus, vous avez déclaré que le calendrier de levée des non-conformités relevées au cours du précédent audit n'a pas été tenu.

B2. Vous me transmettez une copie du rapport de l'audit du contrôle de qualité interne et externe qui aura lieu en avril 2016. Vous me transmettez un bilan de remise en conformité faisant suite à l'audit de 2015.

III - Maîtrise des activités de planification et de réalisation du traitement

Vous avez déclaré aux inspecteurs que la mise en service prochaine du logiciel « Viewtech I'm sure » dans sa version 3.7 permettra le double calcul des unités moniteurs pour les traitements par « Rapid'Arc ».

B3. Vous m'indiquerez la date prévisionnelle de mise en œuvre du système de double calcul des unités moniteurs pour les traitements par « Rapid'Arc ».

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.

B4. 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

I - Gestion prévisionnelle des emplois et des compétences (GPEC)

- C1. Les procédures d'accueil et d'intégration des nouveaux arrivants, applicables à chaque catégorie de professionnels, n'abordent pas toujours le suivi des formations à la radioprotection des patients, des travailleurs ainsi qu'au système de management de la qualité et de la sécurité des soins.
- C2. Il n'existe aucun enregistrement pour l'intégration des médecins, comme c'est le cas pour les autres catégories de professionnels.

II - Gestion du retour d'expérience

- C3. La présence d'un manipulateur (MERM) au Comité de retour d'expérience (CREX) n'est pas systématique.
- C4. Le tableau de suivi des actions d'amélioration décidées en CREX est incomplet (référence de l'événement indésirable et date de clôture parfois absentes). De plus, il ne permet pas toujours de connaître la nature des actions réalisées (en particulier lorsque l'action retenue en CREX est générale). Par exemple, lorsque l'action est intitulée : « vérifier la cohérence entre le nom du plan du rapport et de l'HDV », s'agit-il d'un rappel aux professionnels concernés, d'une mise à jour d'un mode opératoire, ... ?
- C5. Une attention particulière doit être portée à la mise en œuvre effective des actions correctives décidées en CREX. Par exemple, pour faire suite à l'événement n°2015-10-005, il a été décidé de mettre à jour la check liste utilisée par les radiophysiciens (au moment de la validation de la dosimétrie) en y ajoutant un item « vérification de la concordance des champs ». Au moment de l'inspection, la check liste a été modifiée sur l'ordinateur personnel d'un radiophysicien mais n'est pas sous assurance qualité et n'est donc pas utilisée dans le service de radiothérapie. Ainsi, la barrière complémentaire n'était toujours pas effective au moment de l'inspection.

III - Evaluation des pratiques professionnelles

- C6. L'ASN vous invite à compléter votre démarche d'évaluation des pratiques professionnelles dans le service de radiothérapie en ayant recours aux programmes proposés 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 ».

IV - Radioprotection des travailleurs

- C7. La plupart des entrées en zone réglementée ne comporte pas de trèfle normalisé.
- C8. Le contrôle technique externe de radioprotection n'aborde pas les sources scellées d'étalonnage présentes dans le service de radiothérapie.

V - Gestion des pièces activées

- C9. Une réflexion sur la gestion des pièces activées devra être menée à la suite de la mise à l'arrêt prochaine d'un accélérateur de particules, en particulier pour ce qui concerne les conditions de leur entreposage et les contrôles de radioprotection.