

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 12 mai 2016

N/Réf. : CODEP-STR-2016-019109

Monsieur le directeur
Centre Hospitalier de Mulhouse
20 avenue du Dr René Laennec
BP 1370
68070 MULHOUSE cedex

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 27 avril 2016
Référence inspection : INSNP-STR-2016-0005
Référence autorisation : M680033

Monsieur le directeur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 27 avril 2016.

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

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

Synthèse de l'inspection

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

Cette inspection avait pour objectifs de faire un bilan sur les activités et les ressources du service de radiothérapie, le management du risque (analyse des risques a priori et retour d'expérience), les modalités de mise en œuvre de nouvelles techniques, la maîtrise des équipements (contrôles de qualité et de radioprotection) ainsi que sur la mise en œuvre du principe d'optimisation des doses. Enfin, une visite des locaux avec activité nucléaire a été réalisée.

Les inspecteurs notent positivement que le service de radiothérapie a maintenu sans relâche la dynamique de construction du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Les bases du système sont désormais solides et son ergonomie est pensée pour une utilisation aisée par les professionnels. De plus, le management du risque est un point fort du service de radiothérapie. En effet, l'organisation mise en place permet de détecter les événements indésirables du service, de les analyser et de définir des actions d'amélioration pour y remédier. La qualité des audits internes menés dans le service est également à souligner. En outre, la gestion de projet menée dans le cadre de la mise en place de la tomothérapie est satisfaisante et gagnera à être pérennisée à l'occasion de tout nouveau projet. Toutefois, il conviendra de porter une attention particulière à l'organisation et aux effectifs de la physique médicale dans le contexte du déploiement de techniques innovantes et de la création du Groupement Hospitalier de la Région de Mulhouse et du Sud Alsace (GHRMSA). Enfin, la rédaction des protocoles de traitement devra être menée à son terme dans la continuité de la méthodologie établie.

A. Demandes d'actions correctives

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, indique, à l'article 7, que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité.

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) n'a pas été mis à jour dans le cadre de mise en œuvre de la tomothérapie. De plus, il ne fait pas mention des radiophysiciens référents au sein du service de radiothérapie.

Par ailleurs, le Centre Hospitalier de Mulhouse a fusionné avec des établissements de santé du Sud du Haut-Rhin pour former le Groupement Hospitalier de la Région de Mulhouse et du Sud Alsace (GHRMSA). Cette restructuration, qui pourrait avoir des répercussions sur le nombre d'appareils d'imagerie médicale suivis par les radiophysiciens et donc sur les effectifs de l'unité de physique médicale, n'a pas conduit à faire évoluer le POPM.

Demande A.1 : Je vous demande de mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) afin que ce dernier mentionne l'ensemble des activités de votre établissement et leur organisation en termes de radiophysique médicale.

Procédures et instructions de travail

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

Les inspecteurs ont constaté que ni le protocole définissant les modalités de mise en œuvre de l'imagerie ni la procédure de prise en charge du patient en traitement ne mentionne de délai concernant la validation médicale des images hebdomadaires de positionnement des patients.

Par ailleurs, la procédure de prise en charge du patient en traitement indique que la validation des images de la première séance de traitement doit être faite dans les 3 jours (effective au début de la 4^{ème} séance de traitement), ce qui semble long compte tenu des enjeux de positionnement à la première installation du patient.

Demande A.2 : Je vous demande de préciser le délai de validation médicale des images hebdomadaires de positionnement des patients dans votre système documentaire. Par ailleurs, je vous demande de réévaluer le délai maximum de validation des images de positionnement de la première séance de traitement.

-0-

Le protocole de contournage et de prescription concernant la localisation « Prostate » indique que les organes à risque « bulbes péniens » et « grêle et sigmoïdes » ne peuvent être contourés que par un radiothérapeute ou un interne. Pourtant, il est possible que les dosimétristes puissent contourer ces organes à risque même si, dans tous les cas, il demeure une validation médicale.

Demande A.3 : Je vous demande de vérifier les délégations mentionnées dans l'ensemble de vos protocoles de contournage et prescription et de les mettre à jour si nécessaire.

Visite médicale

L'article R.4624-16 du code du travail prévoit que le salarié bénéficie d'examens médicaux périodiques, au moins tous les vingt-quatre mois, par le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité du suivi médical n'est pas respectée pour tous les radiothérapeutes du service : la visite médicale la plus récente remonte à 2004.

Demande A.4 : Je vous demande d'assurer le suivi médical du personnel classé intervenant dans votre établissement.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée bénéficient d'une formation organisée par l'employeur. L'article R.4451-50 ajoute que la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs membres du personnel susceptibles d'intervenir en zone réglementée (radiothérapeutes, manipulateurs en électroradiologie médicale stagiaires) ne sont pas à jour de cette formation réglementaire.

Demande A.5 : Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection de l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée et de veiller à son renouvellement périodique.

Zonage radiologique

L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées précise les dispositions à mettre en œuvre pour la délimitation des zones réglementées.

Les inspecteurs ont constaté que vous avez mis en place une zone contrôlée verte pour la salle contenant le scanner de simulation. Cette délimitation ne semble pas suffisante au regard des débits de dose susceptibles d'être émis par ce type d'installations et n'est pas cohérente avec le plan de zone affiché qui mentionne des zones contrôlées jaune et orange.

Demande A.6 : Je vous demande de réévaluer le zonage radiologique de la salle contenant le scanner de simulation. Vous m'indiquerez le zonage radiologique retenu pour cette installation.

B. Compléments d'information

Evénements indésirables

L'analyse du registre des événements indésirables du service de radiothérapie montre des dysfonctionnements concernant l'étape de contourage (qualité de la délinéation des contours ou encore qualité de la validation des contours). Tous ces événements indésirables ont été récupérés par les barrières de prévention en place dans le service de radiothérapie et n'ont donc eu aucune conséquence pour les patients.

Je note que l'analyse que vous avez menée de ces événements identifie que leur origine s'explique par la présence d'internes qui prennent part activement à cette étape mais qui perturbent l'organisation en place.

Pour remédier à ce point bien identifié par le service, les inspecteurs ont noté que vous envisagez notamment de :

- rédiger la documentation relative à l'accueil et à l'encadrement des internes dans le service ;
- rédiger un mode opératoire relatif à la validation des contours ;
- réaliser un audit du contourage en vue d'une harmonisation des pratiques.

Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre une synthèse des actions décidées pour sécuriser l'étape du contourage ainsi qu'une copie de la documentation et du compte rendu d'audit interne susmentionnés.

-0-

Vous avez également identifié que les courriers rédigés par le secrétariat du service de radiothérapie sont établis avec plusieurs mois de retard, ce qui peut présenter un risque en particulier pour les courriers relatifs aux « nouveaux cas » qui comportent des informations médicales (antécédents,...) importantes pour la suite du traitement. Les inspecteurs ont noté que le service de radiothérapie a conduit un audit interne sur l'organisation du secrétariat.

Demande B.2 : Je vous demande de me transmettre une synthèse des actions décidées pour remédier aux retards de courriers en particulier pour ceux présentant un intérêt pour la sécurité des traitements.

Gestion de projet : tomothérapie

Le service de radiothérapie a rédigé et tenu à jour un dossier de mise en place d'un nouvel appareil de traitement pour la tomothérapie. Son contenu est satisfaisant : il a permis une gestion rigoureuse du projet. Toutefois, il n'a pas été finalisé pour les volets « mise en routine » et « retour d'expérience ». De plus, l'estimation des besoins en ressources humaines a été sous-évaluée dans le projet initial.

Demande B.3 : Je vous demande de finaliser et de me transmettre le dossier de mise en place de la tomothérapie. Vous veillerez à réévaluer les besoins en ressources humaines liés à cette technique et à les intégrer dans le retour d'expérience.

Identitovigilance

La procédure de prise en charge du patient en traitement indique que les vérifications liées à l'identitovigilance pour toute séance de traitement autre que la première séance se limitent au nom du patient (aucune vérification liée au prénom et date de naissance du patient). Cette pratique a été confirmée par les manipulateurs en électroradiologie médicale.

Demande B.4 : Je vous demande de m'indiquer si les pratiques d'identitovigilance de votre service de radiothérapie sont suffisantes au regard du risque d'homonymie en particulier en l'absence de barrière matérielle complémentaire.

C. Observations

- **C.1 :** Le service de radiothérapie envisage d'introduire des techniques de traitement innovantes dans les prochaines années dont notamment la stéréotaxie. Ces nouvelles techniques, dont le bénéfice est reconnu par les patients, requièrent toutefois des ressources en radiophysique médicale plus importantes (dosimétrie plus complexe, contrôles de qualité spécifiques,...). Les effectifs de radiophysique actuels ne permettront sans doute pas d'absorber la mise en routine de ces techniques en toute sécurité pour les patients. En conséquence, je vous invite à porter une attention particulière à l'adéquation « missions / effectifs » pour la radiophysique médicale au

moment de la définition de votre projet de changement d'accélérateur de particules. Ce point fera l'objet d'une attention particulière par l'Autorité de sûreté nucléaire au moment de l'instruction de votre demande d'autorisation.

-0-

- **C.2 :** Les revues de processus gagneraient à être approfondies à une périodicité qu'il conviendra de définir. Elles devront compléter les évolutions marquantes concernant les processus présentés en début de réunion du comité de retour d'expérience.

-0-

- **C.3 :** Le registre des événements indésirables comporte peu de dysfonctionnements déclarés par les radiothérapeutes (2 déclarations pour l'année 2015) au regard du nombre total d'événements identifiés par le service.

-0-

- **C.4 :** Les actions d'amélioration décidées en comité de retour d'expérience sont correctement suivies jusqu'à leur mise en œuvre effective mais ne font pas l'objet d'une évaluation de leur efficacité.

-0-

- **C.5 :** Concernant l'acquisition de la tomothérapie, la formation des manipulateurs en électroradiologie médicale n'a pas été mentionnée dans le cahier des clauses techniques particulières. De plus, l'enregistrement des formations suivies par les radiothérapeutes n'est pas effectif. Je vous invite à formuler les besoins en formation et enregistrer les formations suivies pour toutes les catégories professionnelles à l'occasion de la mise en œuvre d'une nouvelle technique.

-0-

- **C.6 :** Je vous invite à finaliser la rédaction des modes opératoires concernant les contrôles de qualité internes de la tomothérapie (tests annuels : « imagerie » et « TPS »).

-0-

- **C.7 :** Le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants recommande que les centres de radiothérapie mettent en place un audit clinique de la nouvelle technique avant le premier patient puis de façon périodique. J'attire votre attention sur le fait que des audits périodiques ne sont pas prévus dans votre service de radiothérapie.

-0-

- **C.8 :** L'audit du contrôle de qualité réalisé par l'organisme PAQA en date du 18 novembre 2015 a mis en évidence plusieurs non-conformités en termes de modalités ou de périodicité de contrôles. Je vous invite à lever ces non-conformités ou éventuellement à justifier la non-réalisation des tests prévus par les décisions de l'AFSSAPS concernant les contrôles de qualité en radiothérapie.

-0-

- **C.9 :** Vous porterez une attention particulière au respect de la périodicité des contrôles de qualité internes du scanner de simulation. En effet, la périodicité a été dépassée une fois d'un mois en 2015 (pour un test dont la périodicité est de 4 mois).

-0-

- **C.10** : La lettre de désignation des Personnes en Compétentes en Radioprotection (PCR) n'est plus à jour. En effet, une des PCR a quitté l'établissement. De plus, elle ne mentionne pas toujours les moyens (en Equivalent Temps Plein) alloués aux PCR. Enfin, une attention devra être portée sur l'organisation de la radioprotection à la suite de la création du Groupement Hospitalier de la Région de Mulhouse et du Sud Alsace (GHRMSA).

-o-

- **C.11** : La périodicité des dosimètres d'ambiance apposés dans les installations du service de radiothérapie ne peut être que mensuelle (et non pas trimestrielle).

-o-

- **C.12** : La rédaction des protocoles de dosimétrie (incluant prescription et contourage) a bien avancé. La trame mise en place est satisfaisante. Il conviendra de mener à terme cet exercice (sinus, glandes salivaires, sarcomes,...) : *continuité de la demande A.2 de l'inspection du 7 janvier 2014.*

-o-

- **C.13** : Les voyants lumineux situés à l'entrée du scanner de simulation ont perdu de leur intensité lumineuse. Il conviendra de les remplacer, au plus tard, au prochain changement de scanner de simulation.

-o-

- **C.14** : Un dosimètre opérationnel du service de radiothérapie présent sur le tableau de rangement des dosimètres n'était plus à jour de son étalonnage annuel.

-o-

- **C.15** : La politique qualité de l'établissement doit être connue par le personnel du service de radiothérapie.

-oOo-

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

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Bastien DION