

Châlons-en-Champagne, le 12 juillet 2018

CHR METZ-THIONVILLE

Hôpital de Mercy

1 allée du Château

CS 45001

57085 METZ CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2018-0187 du 03 juillet 2018
Installation M570050
Activités de curiethérapie

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 3 juillet 2018 dans le service de curiethérapie du centre hospitalier de Metz-Thionville.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 3 juillet 2018 de l'installation de curiethérapie du centre hospitalier de Metz-Thionville visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs. Les inspecteurs ont examiné les dispositions mises en œuvre concernant l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients, la gestion des sources et les contrôles réglementaires. Ils ont également examiné les dispositions prises dans le cadre de la gestion des risques encourus par les patients et de la mise en œuvre des obligations réglementaires d'assurance de la qualité en curiethérapie. Une visite des locaux où est réalisée l'activité de curiethérapie a été effectuée.

Il ressort de l'inspection que la radioprotection des travailleurs et des patients est bien prise en compte au sein du service, et la gestion des sources correctement assurée. Quelques actions restent toutefois à mener notamment sur la formation à la radioprotection des patients et sur le suivi médical renforcé du personnel médical.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que la mise en œuvre des obligations réglementaires d'assurance de la qualité en curiethérapie est satisfaisante pour les localisations traitées en HDR et pour la curiethérapie de la prostate par grains d'iode, et soulignent le travail mené, notamment sur l'analyse des risques a priori.

L'ensemble des constats relevés et des actions à mener est détaillé ci-après.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

En application du code du travail (articles L.4624-2, R.4624-22 et R.4624-23), tout travailleur affecté à un poste l'exposant aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical renforcé de son état de santé. Ce suivi comprend notamment un examen médical d'aptitude. L'examen médical d'aptitude permet de s'assurer de la compatibilité de l'état de santé du travailleur avec le poste auquel il est affecté. Il est réalisé avant l'embauche et renouvelé périodiquement. Selon l'article R.4624-28 de ce même code, le travailleur bénéficie à l'issue de l'examen médical d'embauche « *d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail* ». Toutefois, selon l'article R.4451-84 du code du travail, « *les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R.4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé par le médecin du travail au moins une fois par an* ».

Les inspecteurs ont noté que les travailleurs sont classés en catégorie B et que le suivi médical individuel renforcé de leur état de santé n'est pas toujours effectué selon la périodicité requise. Ils ont noté que des personnes n'avaient pas été suivies depuis plus de deux ans, notamment pour le personnel médical.

Demande A1: Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un renouvellement de cette visite selon la périodicité réglementaire dans le cadre du suivi individuel renforcé de son état de santé.

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical, de pris en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ». Le contenu et la périodicité de ces formations en fonction des secteurs d'activités sont définis par la décision de l'ASN n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017.

Les inspecteurs ont relevé que la formation à la radioprotection des patients était échue depuis quelques mois pour certains professionnels et arrivait à échéance d'ici la fin de l'année 2018 pour d'autres.

Demande A2: Je vous demande de veiller à ce que chaque professionnel bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs selon les périodicités requises. Vous me communiquerez les dispositions prises en ce sens.

Compte-Rendu d'actes

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte.

Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 22 septembre 2006 (...), pour les actes de scanographie (tomodensitométrie X) de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont :

- le Produit Dose.Longueur (PDL) en distinguant le PDL obtenu pour l'exploration de la tête et du cou de celui obtenu pour l'exploration de tout ou partie du tronc (thorax, abdomen et pelvis) ; en cas d'acquisitions multiples sur une même région, le PDL reporté sera la somme des PDL ;

- à défaut, les éléments disponibles parmi les suivants : la longueur examinée, l'indice de dose scanographique (IDS), l'indice de dose scanographique volumique (IDSV). L'IDSV est indispensable pour les expositions du pelvis chez une femme en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte.

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les actes de radiothérapie, y compris la curiethérapie, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la dose délivrée aux différents volumes cibles ainsi qu'aux organes critiques inclus dans le volume concerné par l'irradiation lors de la réalisation du traitement. Dans le cas d'une irradiation externe, ces éléments sont complétés du fractionnement et de l'étalement de la dose administrée. Dans le cas d'une curiethérapie, ces éléments sont complétés par les modalités de délivrance de la dose (bas débit de dose ou débit de dose pulsé, haut débit de dose, implants permanents).

Lors de l'inspection, il a été constaté que, pour des actes de scanographie, les comptes rendus ne font pas référence à l'appareil utilisé.

Demande A3 : Je vous demande de prendre les dispositions adaptées pour respecter les obligations de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Radioprotection des travailleurs

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément au code du travail (articles R.4451-47 et suivants), l'employeur organise une formation à la radioprotection pour tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée. Cette formation doit porter sur les règles de prévention et de protection à respecter et présenter les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement.

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble des travailleurs avait été formé à la radioprotection depuis moins de trois ans. Toutefois, en ce qui concerne les infirmières de bloc opératoire, leur formation n'étant pas assurée par la PCR de curiethérapie, aucune attestation de formation n'a pu être présentée aux inspecteurs.

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des travailleurs, pour les infirmières participant aux actes de curiethérapie de prostate par grains d'iode.

Plan d'urgence interne (PUI)

Le service n'a pas encore établi formellement de PUI tel qu'exigé aux articles L. 1333-13 et R.1333-15 du code de la santé publique notamment dans les établissements disposant de sources radioactives de haute activité. Néanmoins, des dispositions ont été mises en place pour gérer les situations d'urgence et pour dispenser au personnel concerné une formation renforcée.

Il conviendra de finaliser un PUI permettant :

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

Demande B2 : Je vous demande de me transmettre le PUI finalisé en prenant en compte les remarques ci-dessus.

C. OBSERVATIONS

Sécurité des sources radioactives

C.1 Pour ce qui relève de la sécurité des sources de haute activité utilisées en curiethérapie, je vous invite à vous reporter au décret n°2018-434 du 04 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire et, dès sa parution, à l'arrêté relatif à la protection des sources contre les actes de malveillance.

Les inspecteurs ont constaté à la lecture des différents documents et procédures du centre, que des mots de passe et indications sous les lieux de rangement de clés étaient indiqués dans ces documents, ce qui n'est pas de nature à garantir la confidentialité des mesures de sécurité mises en œuvre (les procédures sont accessibles sur le réseau intranet de l'établissement). Afin d'anticiper les évolutions réglementaires à venir avec la parution de ce décret, je vous invite à revoir vos documents en veillant à ne laisser aucune indication pouvant porter atteinte à la sécurité des sources de haute activité.

Comité de retour d'expérience (CREX)

C2. Les membres du comité de retour d'expérience (CREX) sont issus de différentes catégories professionnelles. Toutefois, ce sont toujours les mêmes professionnels qui participent aux réunions. Il conviendrait de veiller, tel que cela a été spécifié dans la lettre de suite de l'inspection du service de radiothérapie du 23 mars 2017, à ce que l'ensemble du personnel du service soit incité à effectuer une rotation des participants représentant les différents corps de métier à chaque CREX. La périodicité des CREX pourra par ailleurs être redéfinie dans la procédure, en fonction du nombre d'événements indésirables à analyser.

Personne compétente en radioprotection (PCR)

C3. Les inspecteurs ont noté que le temps alloué à la PCR avait été réduit depuis les dernières inspections menées dans le service de radiothérapie et de curiethérapie. Compte-tenues des évolutions réglementaires récentes et à venir, je vous invite à rester vigilant à ce que la personne compétente en radioprotection dispose du temps et des moyens nécessaires à la mise en œuvre de ses missions.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de Division

Signé par

Dominique LOISIL