



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 25/06/2020

CODEP-MRS-2020-032363

Institut Sainte Catherine
250 Chemin Baigne Pieds CS80005
84918 AVIGNON Cédex 9

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 16/06/2020
Inspection n° : INSNP-MRS-2020-0618
Thème : Curiethérapie
Installation référencée sous le numéro : M840008 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2020-013816 du 17/02/2020
[2] Arrêté du 29 novembre 2019 relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance
[3] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.
[4] 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

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 16/06/2020, une inspection à distance du service de curiethérapie de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

En raison de la situation sanitaire liée au COVID 19, cette inspection a été conduite par examen des documents transmis et au cours d'une audioconférence d'une demie journée.

L'inspection à distance du 16 juin 2020 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le zonage réglementaire, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des vérifications réglementaires. Les inspecteurs ont plus particulièrement examiné l'aptitude de l'établissement à assurer la qualité et la sécurité des traitements de curiethérapie dans le respect des exigences réglementaires portées par la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 [4].

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN a noté l'implication des personnes rencontrées pour respecter la réglementation concernant la radioprotection des travailleurs et des patients. L'activité de curiethérapie semble maîtrisée par l'établissement. Les différentes étapes de la curiethérapie sont documentées et les procédures rédigées sont précises et claires. L'organisation mise en place dans le domaine de l'assurance de la qualité en curiethérapie présentée aux inspecteurs au travers des documents et des échanges répond globalement aux attentes. Cependant la formalisation est imparfaite et nécessite des compléments afin que le respect des exigences puisse être totalement démontré.

L'inspection a donné lieu aux demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Conditions d'accès en zones réglementées pour le personnel non classé

L'article R. 4451-32 du code du travail prévoit « *Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.* »

Les inspecteurs ont noté le choix fait par l'établissement de ne pas classer les travailleurs. Ce choix a été fait suite à l'étude de l'évaluation des expositions individuelles. Néanmoins, les autorisations d'accès en zone surveillée n'ont pas été établies par l'employeur.

A1. Je vous demande conformément aux dispositions de l'article ci-dessus de produire les autorisations requises pour chacun des salariés concernés.

Accès aux sources de haute activité

L'article R. 1333-148 du code de la santé publique précise : « *I. – L'accès à des sources de rayonnements ionisants ou lots de sources radioactives de catégorie A, B ou C et leur convoyage, ou l'accès aux informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour les protéger contre les actes de malveillance sont autorisés par le responsable de l'activité nucléaire. L'autorisation délivrée à une personne à cet effet est nominative et écrite. Les personnes ne disposant pas de cette autorisation peuvent accéder aux sources de rayonnements ionisants ou aux lots de sources radioactives mentionnés au premier alinéa et les convoier si elles sont accompagnées en permanence par une personne disposant de l'autorisation mentionnée au premier alinéa [...]* ».

L'article 14 de l'arrêté du 29 novembre 2019 [2] précise : « *Le responsable de l'activité nucléaire limite aux besoins strictement nécessaires le nombre de personnes qu'il autorise en application de l'article R. 1333-148 du code de la santé publique. Il tient à jour la liste nominative de ces personnes et, pour chacune d'elles, des sources de rayonnements ionisants ou informations auxquelles elle est autorisée à accéder* ».

A ce jour aucune autorisation n'a été délivrée par le responsable d'activité nucléaire. Les inspecteurs ont par ailleurs relevé que le plan d'urgence interne rédigé par l'établissement communique des informations sensibles concernant les sources de haute activité à un grand nombre de personnes, notamment celles mobilisables, au sein de la cellule de crise, pour les situations accidentelles envisagées.

A2. Je vous demande conformément aux articles précités de délivrer les autorisations nécessaires et de vous assurer que l'ensemble des documents portant des informations sensibles ne soient consultables que par les personnes le nécessitant et autorisées.

Information et formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail indique : « I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...] II. – Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. III. – Cette information et cette formation portent, notamment, sur : 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ; 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ; 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ; 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ; 5° Les mesures prises [...] en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ; 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées [...] ; 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ; 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ; 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ; [...] ». L'article R. 4451-59 dispose : « La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. »

Bien que le personnel intervenant en curiethérapie soit non classé, le choix de l'établissement consiste à former le personnel à la radioprotection et à renouveler cette formation tous les 3 ans. Les inspecteurs ont observé qu'une personne n'avait pas bénéficié de la formation à la radioprotection préalablement à ses interventions en zones délimitées alors qu'elle a pris ses fonctions dans l'établissement depuis plusieurs mois.

A3. Je vous demande de vous assurer que les travailleurs non classés bénéficient *a minima* d'une information appropriée avant leur premier accès en zones réglementées afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-58 du code du travail.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Evaluation des expositions individuelles

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit : « Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28, [...]. L'article R. 4451-53 dispose : « Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes : 1° La nature du travail ; 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ; 3° La fréquence des expositions ; 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ; 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1. L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant ».

Les activités liées à la curiethérapie (réception, utilisation, expédition de sources de haute activité) n'ont pas été prises en compte lors de l'évaluation des expositions individuelles du personnel concerné.

B1. Je vous demande de compléter l'évaluation individuelle des expositions des travailleurs en prenant en compte les actes de curiethérapie. Vous me transmettez une copie de ces documents.

Coordination des moyens de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail prévoit : « – I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure [...]. Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises [...], du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné [...]. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention [...]. II. –

Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. [...]».

Les inspecteurs ont examiné le plan de prévention établi avec le groupe de radiothérapeutes intervenant dans l'établissement. Quelques clarifications sont nécessaires sur le partage des moyens de prévention établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure. On peut citer pour exemple les ambiguïtés sur la dosimétrie passive et opérationnelle.

B2. Je vous demande de clarifier le plan de prévention établi avec les radiothérapeutes et de vérifier l'exhaustivité des plans de prévention établis.

Compte rendu d'actes

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 [3] indique : *«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.»*.

Le compte rendu d'actes examiné par les inspecteurs ne précise ni la source, ni la référence du projecteur utilisé.

B3. Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes afin de répondre aux exigences de l'article énoncé.

Gestion des évènements indésirables

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire [4] précise *« La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommés actions d'amélioration. Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. Cette organisation : 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ; 2. Propose pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ; procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité. »*

La procédure de gestion des évènements indésirables référencée « RISQUES.PR.003 Version 9 » rédigée par l'établissement précise que chaque déclaration d'évènement indésirable est transmise à la responsable qualité qui la soumet au référent risques qui se charge de la cotation de l'évènement selon deux critères gravité et maîtrise du risque. Les échanges ont permis de préciser que pour la radiothérapie, il y a deux référents risque, que les évènements indésirables de radiothérapie sont traités par une seule instance qui est le Comité de Retour d'Expérience (CREx). Le fonctionnement du CREx prévoit que parmi les évènements indésirables survenus au cours d'un mois, un seul évènement est retenu pour analyse et fait l'objet de propositions d'actions d'amélioration. Les discussions ont également permis de préciser que l'apparition récurrente des évènements est suivie par la responsable qualité et les référents risque et que cette récurrence est également considérée pour le choix de l'évènement à traiter en CREx.

B4. Je vous demande d'inclure dans la procédure précitée les modalités de traitement des évènements indésirables en curiethérapie et de justifier que les évènements qui ne sont pas retenus pour analyse peuvent être ignorés au regard des critères retenus.

Déclaration des événements significatifs en radioprotection

L'article R. 1333-21 du code de la santé publique indique : « .I. – Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment : « 1o Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ; « 2o Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire. « Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451- 77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article. II. – Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente. »

La procédure de déclaration des événements significatifs en radioprotection référencée « RADIOPROTECTION PR 001 Version 6 » définissant les modalités de déclaration des événements significatifs en radioprotection ne permet pas d'identifier les personnes qui ont la connaissance nécessaire pour définir si un événement indésirable est significatif et nécessite une déclaration aux autorités compétentes.

B5. Je vous demande de compléter votre procédure afin d'apporter les précisions nécessaires et de vous assurer que l'organisation mise en place permet de détecter parmi les événements indésirables ceux qui nécessitent déclaration auprès de l'ASN.

Assurance de la qualité en radiothérapie/curiethérapie

Les échanges lors de l'inspection ont montré que l'établissement est organisé pour assurer la qualité et la sécurité des soins. Le manuel qualité « RTH PR 0021 Version 6 » ainsi que les documents Plan d'organisation de la radiothérapie « RTH PRI 009 Version 2 » et Organisation de la gestion des risques « RISQUES.PR.005 Version 4 » décrivent cette organisation. De nombreux acteurs contribuent également à assurer la qualité et la sécurité des soins et sont identifiés dans d'autres documents ou ont été cités lors des discussions : des pilotes de processus, des référents risques, sans qu'aucune mission ne soit décrite. Il est parfois difficile de s'y retrouver. La multiplicité des documents ne facilite pas la compréhension. Cela nécessiterait des clarifications.

Les inspecteurs ont pris connaissance de la mise en place d'indicateurs pour le suivi des exigences spécifiées et de la démarche d'assurance de la qualité. Un tableau de bord a été présenté. Ces indicateurs sont analysés en revue annuelle et les résultats permettent de proposer de nouvelles cibles. Les inspecteurs estiment que cette démarche mérite d'être explicitée.

Par ailleurs, la méthodologie retenue pour informer le personnel et communiquer sur les actions d'amélioration issues de l'analyse des événements indésirables et sur les objectifs de la qualité a été décrite oralement. Il a été précisé qu'une fiche résumant les actions d'amélioration retenues par l'établissement est laissée à disposition des professionnels à chaque poste de travail. A cela s'ajoute un courriel adressé au personnel du service de radiothérapie.

Les formations délivrées par la responsable qualité auprès du personnel pour la déclaration des événements indésirables, ainsi que les actions de formation à la méthode ORION pour les personnes participant aux Comité de Retour d'Expérience ou amenées à analyser des événements ont été mentionnées.

Les inspecteurs ont également noté que l'analyse des risques *a priori* était revue de manière partielle chaque année en curiethérapie selon la thématique retenue en revue annuelle (consultation, simuloscanner, dosimétrie, traitement).

Ainsi, beaucoup de points qui permettraient de démontrer le respect des exigences de la décision n° 2008-DC-0103 [4] ont été communiqués oralement mais ne sont pas forcément retranscrits dans vos documents et ne sont donc pas vérifiables.

B6. Il conviendra de préciser les différentes actions conduites contribuant au respect des exigences de la décision fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie et de clarifier le rôle des différents acteurs concernés.

C. OBSERVATIONS

Blocage de sources

L'établissement a établi le protocole « CURIETHERAPIE .PO.0007 Version 5 » pour décrire la conduite à tenir en cas de blocage de la source. Ce document mentionne que les manipulateurs interviennent pour retirer l'applicateur lorsque toutes les autres actions n'ont pas pu aboutir.

Or, le retrait de l'applicateur est un acte médical et doit être réservé à des radiothérapeutes ou à des médecins formés à cet effet.

C1. Il conviendra de revoir ce protocole précité afin que la consigne de retrait de l'applicateur en cas de blocage de source ne soit donnée qu'aux radiothérapeutes et médecins dûment formés.



Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, sauf mention spécifique indiquée dans le libellé de la demande, de vos 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (marseille.asn@asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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

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

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS