

Référence courrier : CODEP-BDX-2021-027123

Bordeaux, le 17 juin 2021

Centre hospitalier Jacques PUEL
Avenue de l'hôpital
12 027 RODEZ Cedex 09

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M120012
Inspection n° INSNP-BDX-2021-0917 du 9 juin 2021
Radiothérapie externe – Mise en service de l'accélérateur ELEKTA INFINITY

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur, 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 9 juin 2021 au sein du service de radiothérapie du centre hospitalier Jacques PUEL.

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 avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre hôpital.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules de marque ELEKTA et de type INFINITY.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bunker et du pupitre de commande du nouvel accélérateur et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (radiothérapeute chef de service, directrice adjointe, adjoint au directeur, médecin chef du pôle oncologie, physiciens médicaux, ingénieur biomédical, responsable opérationnelle de la qualité, cadre de santé et conseillère en radioprotection).

Il ressort de cette inspection que le service a défini une organisation en mode projet permettant de qualifier la nouvelle installation et de former le personnel. Les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées et permettent donc d'autoriser la mise en service de l'accélérateur.

Toutefois, l'inspection conduit à une demande d'action corrective et à des compléments d'informations concernant :

- le suivi médical renforcé du personnel exposé ;
- l'actualisation de l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients ;
- la gestion des compétences ;
- l'effectif de radiothérapeutes.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Article R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Article R. 4624-23 du code du travail - I. Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Article R. 4624-24 - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

« Article R. 4624-25 du code du travail, - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« Article R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, 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. »

Le service de santé au travail du centre hospitalier de RODEZ réalise les examens médicaux d'aptitude des travailleurs du groupe hospitalier de territoire. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que 6 agents du service de radiothérapie n'ont pas bénéficié d'un renouvellement de leur examen médical d'aptitude selon les périodicités mentionnées l'article R4624-28 du code du travail.

Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer du respect des périodicités réglementaires relatives au suivi individuel renforcé des agents exposés aux rayonnements ionisants.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Amélioration de l'analyse des risques a priori

« Article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie (*) et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques (*) et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;
2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés. »

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des risques a priori de l'activité de radiothérapie avait été actualisée récemment pour prendre en compte, notamment, les traitements en conditions stéréotaxiques qui pourront être mis en œuvre dans les prochains mois.

Après examen de ce document, ils ont relevé que la (ou les) barrière(s) de défense identifiée(s) pour la maîtrise d'un risque sont parfois incomplètes (par exemple le dispositif de reconnaissance faciale améliorant le processus d'identitovigilance n'est pas identifié).

De plus, il n'a pas été défini de barrière robuste (telle qu'une tâche bloquante spécifique) permettant de détecter et corriger les erreurs de prescription, telles que les erreurs de latéralité. Or, le retour d'expérience national montre que ce type d'erreur peut être à l'origine d'événements significatifs en radioprotection classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO.

Demande B1: L'ASN vous demande d'actualiser votre analyse des risques encourus par les patients en radiothérapie externe en identifiant l'ensemble des barrières de défense en place. Vous identifieriez notamment les points de contrôle permettant de détecter les erreurs de prescription.

B.2. Formation à l'utilisation des équipements

Article 10 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables (*) ou les dysfonctionnements (*) parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement. »

Critère INCa n° 7 – « Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. »

Critère INCa n° 8 – « Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie.»

Les inspecteurs ont constaté qu'un programme de formation à l'utilisation des nouveaux équipements avait été défini pour chaque catégorie professionnelle participant à la mise en œuvre des traitements.

Ce programme comporte des formations et un accompagnement sur site, y compris lors de la prise en charge des premiers patients.

Par ailleurs, un projet d'habilitation des MERM au poste de travail sur l'accélérateur INFINITY, incluant l'utilisation du nouveau dispositif d'aide au positionnement des patients, a été présenté aux inspecteurs.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre le bilan des formations suivies par le personnel, ainsi que le résultat de la démarche d'habilitation des MERM qui seront affectés au poste de traitement du nouvel accélérateur.

B.3. Effectifs de radiothérapeutes

« Le critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe de l'INCa n° 4, rendu obligatoire par le 3° de l'article R. 6123-88 du code de la santé publique, prévoit que pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en radiophysique médicale sont présents dans le centre. »

Le manuel qualité du service de radiothérapie prévoit que le service fonctionne avec trois médecins radiothérapeutes. Cependant, depuis le mois de mai 2021, l'effectif de radiothérapeutes n'est plus que de deux à la suite du départ d'un médecin.

La direction de l'établissement a confirmé sa volonté de recruter un 3^{ème} radiothérapeute titulaire et a indiqué que des candidats étaient pressentis.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre le résultat du processus de recrutement d'un 3^{ème} radiothérapeute.

C. Observations

Sans objet.

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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, Monsieur, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

