

Référence courrier : CODEP-DJN-2021-033598

Dijon, le 22 juillet 2021

**Madame la Directrice Générale
Centre hospitalier universitaire
2, place Saint Jacques
25000 Besançon**

Objet : Inspection de la radioprotection

Thème : Curiethérapie et radiothérapie. Dossier M250010 et M250024 (Autorisations CODEP-DJN-2020-045561 et CODEP-DJN-2021-014381)

Code : Inspections n° INSNP-DJN-2021-1004 et INSNP-DJN-2021-1005 des 6 et 8 juillet 2021

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4] Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.
- [5] Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

L'ASN assure une continuité de service par télétravail via les numéros de téléphones et adresses mails habituels. Tous les documents doivent être échangés de façon dématérialisée.

Madame la Directrice Générale,

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 les 6 et 8 juillet 2021 dans votre établissement de Besançon.

Cette inspection a été l'occasion de présenter les évolutions réglementaires qui sont intervenues le 1^{er} juillet 2018, les décrets en référence venant en effet modifier le code de la santé publique et le code du travail. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

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 tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du responsable de l'activité nucléaire.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit les 6 et 8 juillet une inspection du service de radiothérapie du centre hospitalier universitaire de Besançon (25) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de ses activités de radiothérapie externe et de curiethérapie.

A cette occasion, les inspecteurs ont conduit des entretiens collectifs avec les radiothérapeutes, l'équipe de physique médicale, les manipulateurs, la cadre du service et la responsable opérationnelle de la qualité. Les services supports (Biomédicaux, Direction de la qualité, Formation, Equipe de CRP et Médecine du travail) ont également participé aux échanges de la première journée dédiée à l'organisation générale du CHU dans le domaine de la radioprotection. L'établissement avait pris toutes les dispositions pour faciliter la mission des inspecteurs (disponibilités des intervenants, accès aux informations demandées, organisation des échanges avec les professionnels identifiés par les inspecteurs).

Les inspecteurs ont constaté la bonne culture de radioprotection de l'ensemble des professionnels rencontrés et leur implication dans cette démarche. Notamment, les engagements qui avaient été pris lors de la précédente inspection en 2019 ou suite à l'analyse d'évènements significatifs ont été respectés à deux exceptions près. Les effectifs du service de radiothérapie sont revenus dans les standards grâce aux différents recrutements opérés (radiothérapeute, physiciens, dosimétristes et manipulateurs). Ceux-ci se poursuivent pour les radiothérapeutes, dont l'un assurera à temps plein les missions de coordination de la radioprotection des patients à partir d'octobre prochain. Les inspecteurs ont relevé des bonnes pratiques, notamment pour ce qui concerne l'analyse des situations indésirables, le processus d'intégration des nouveaux professionnels, les collaborations interprofessionnelles. La création d'une unité de physique médicale dédiée à la radiothérapie est également en cours, l'un des physiciens ayant été désigné pour conduire la phase de préfiguration à l'automne prochain. Ces conditions favorables permettent au service de radiothérapie de viser la mise en œuvre en 2022 de nouvelles techniques telles que la stéréotaxie.

D'une manière générale, la radioprotection des personnels, des patients et du public dans le cadre des activités de radiothérapie et de curiethérapie est satisfaisante. Quelques axes de progrès ont néanmoins été identifiés. Il s'agit principalement, pour la radioprotection des personnels, de prendre en compte les nouvelles dispositions réglementaires introduites en 2018 par les décrets cités en référence et leurs textes d'application parus depuis et, pour la radioprotection des patients, de poursuivre la démarche d'amélioration continue du système d'assurance de la qualité en prenant en compte la décision de l'ASN n°2021-DC-0708 du 17 mai 2021 qui remplacera la décision originelle n°2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 à compter du 21 août 2021.

L'inspection a par ailleurs permis d'évaluer les fonctions transverses au CHU en matière de radioprotection. La coordination de la radioprotection des personnels est apparue satisfaisante. L'effectif des conseillers en radioprotection a notamment été étoffé, ce qui a permis la création d'un poste à temps plein de coordinateur de la radioprotection. Ce n'est par contre pas le cas du suivi médical des personnels puisque les visites médicales initiales et périodiques des personnels exposés aux rayonnements ionisants n'étaient plus assurées le jour de l'inspection. Un plan d'action devra être engagé dans ce domaine.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1/ Radioprotection des patients

◆ Étude des risques encourus par les patients

L'article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103 dispose : « 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 à 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. ». La décision ASN n°2021-DC-0708 du 17 mai 2021, qui remplacera la décision originelle n°2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 à compter du 21 août 2021, a reconduit ces dispositions dans son article 6.

A la suite de l'inspection de 2019, il a été demandé de réviser les études de risques encourus par les patients en radiothérapie et en curiethérapie afin de préciser la criticité résiduelle après la mise en place des barrières de sécurité, et d'indiquer le niveau de maîtrise du risque.

Les inspecteurs ont noté que l'étude des risques en radiothérapie a bien été révisée à plusieurs reprises depuis 2019 et que la criticité résiduelle est désormais bien mentionnée conformément aux engagements pris. Toutefois, cette étude reste à compléter sur 2 points particulier concernant les barrières de sécurité mises en place vis-à-vis des risques :

- d'erreur de latéralité, qui ont souvent pour origine une erreur dans le dossier médical (compte rendu post-opératoire ou d'imagerie erronés, ..) ou d'erreur de contourage des volumes cibles ;
- d'erreur de recopie de la prescription médicale, qui est actuellement manuscrite. A ce titre, l'évènement significatif survenu en 2020 a permis d'identifier des barrières de sécurité qui ont mises en place (revue de dossier patient avant la première séance) ou sont en cours de mise en place (prescription médicale informatisée).

A contrario, les inspecteurs ont relevé que l'étude des risques en curiethérapie qui a été établie en 2018 n'a pas été révisée depuis pour prendre en compte les demandes issues de l'inspection de 2019.

A1 : Je vous demande de finaliser la mise à jour de l'étude des risques encourus par les patients en radiothérapie en tenant compte des observations ci-dessus et de procéder à la mise à jour de celle pour la curiethérapie en prenant en compte les demandes formulées lors de l'inspection de 2019. Vous me transmettez ces études d'ici fin 2021.

◆ Plan d'actions d'amélioration :

Les articles 5 et 12 de la décision ASN n°2008-DC-0103 disposent que les actions d'amélioration issues des audits internes et des analyses des situations indésirables soient gérées « la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposées (...) est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies ». La décision ASN n°2021-DC-0708 du 17 mai 2021, qui remplacera la décision originelle n°2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 à compter du 21 août 2021, a reconduit ces dispositions dans ses articles 4 et 11.

Il a été demandé à la suite de l'inspection de 2019 de mettre en place une évaluation des actions inscrites dans le plan d'actions d'amélioration. Le CHU avait pris l'engagement, par courrier du 9 décembre 2019, de modifier la trame du plan d'actions d'amélioration pour y formaliser le bilan de l'évaluation de chacune des actions. Les inspecteurs ont constaté que cet engagement n'a pas été suivi d'effets, la trame actuellement utilisée étant un modèle institutionnel de l'établissement. Par ailleurs, 2 des 3 actions d'amélioration décidées lors du CREX du 27/11/2020 suite à l'évènement significatif du 14/10/2020 (erreur de recopie de prescription médicale manuscrite) n'ont pas été intégrées dans le plan d'actions d'amélioration. Il s'agirait d'une erreur ponctuelle.

A2 : Je vous demande de veiller à la complétude du plan d'actions d'amélioration, de procéder à une évaluation au cas par cas des actions qui y figurent, et de déterminer les modalités les plus adaptées pour la formalisation de cette évaluation.

◆ **Formation à la radioprotection des patients**

L'article L. 1333-19 précise que « les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic à des fins de diagnostic médical, de prise 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 performances 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 ». L'article R. 1333-68 IV complète ces exigences : « Tous les professionnels employant des rayonnements ionisants sur le corps humain bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69 ». La décision n°2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifiée précise les objectifs de formation par professionnels ou par domaine médical. L'ASN valide par décision les guides de formation professionnelle établis par les fédérations professionnelles ou les sociétés savantes.

Les inspecteurs ont constaté que le personnel médical du service de radiothérapie bénéficie bien d'une formation continue à la radioprotection des patients répondant aux attendus du guide AFCOR, conformément aux attendus de la décision de l'ASN n° CODEP-DIS-2018-045999 du 18 septembre 2018. Des renouvellements de cette formation ont été suivis sur cette base au premier semestre 2021 pour un physicien et une manipulatrice).

Pour ce qui concerne les techniciens biomédicaux du CHU, qui interviennent pour la maintenance des générateurs de rayons X et accélérateurs de radiothérapie, les inspecteurs ont relevé qu'ils ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Ceux-ci devront suivre la formation prévue par le guide SNITEM qui répond aux attendus de la décision de l'ASN n° CODEP-DIS-2020-001936 du 8 janvier 2020.

A3 : Je vous demande, pour les techniciens biomédicaux qui interviennent pour la maintenance des générateurs de rayons X et des accélérateurs de radiothérapie, d'assurer la formation à la radioprotection des patients prévue par le guide SNITEM, conformément aux attendus de la décision de l'ASN n° CODEP-DIS-2020-001936 du 8 janvier 2020. Une attestation de formation devra leur être établie individuellement.

◆ Organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement.

Devant les difficultés rencontrées par les professionnels pour rédiger ce plan, l'ASN et la Société Française de Physique Médicale (SFPM) ont élaboré un guide à destination des établissements afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un POPM. Il s'agit du guide n°20 disponible sur le site internet de l'ASN. Ce guide reprend l'ensemble des items pouvant figurer dans un POPM avec, pour chacun d'eux, le niveau d'exigence attendu.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement avait établi un POPM qui est révisé périodiquement. Toutefois, ce POPM, dans sa version actuelle, ne précise pas pour le service de radiothérapie, la répartition des missions entre les 5 physiciens médicaux ni les tâches qui sont déléguées au dosimétristes, contrairement aux versions antérieures.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté le projet de faire participer ponctuellement l'un des membres de l'unité de physique médicale au comité de radioprotection. L'élargissement de ce comité au champ de la radioprotection des patients leur a semblé une perspective très intéressante.

A4 : Je vous demande de compléter le POPM pour y préciser la répartition des tâches au sein de l'unité de physique médicale, ainsi que la participation d'un physicien au comité de radioprotection si elle se confirme. Vous me transmettez le POPM révisé d'ici fin 2021.

2/ Radioprotection des travailleurs

◆ Suivi de l'état de santé des personnels

L'article R. 4451-82 du code du travail précise que le suivi individuel renforcé des personnels classés B est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 du code du travail. Ces dispositions prévoient en particulier un examen médical d'aptitude à l'embauche par le médecin du travail et un renouvellement périodique de cet examen médical selon une périodicité déterminée par le médecin du travail 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.

Les inspecteurs ont constaté que seulement 25% des personnels classés du service de radiothérapie sont à jour de leur suivi médical. Le jour de l'inspection, les visites médicales initiales et périodiques des personnels exposés aux rayonnements ionisants n'étaient plus assurées. Cette situation semble résulter d'un sous-effectif en médecin du travail pour l'établissement (un seul médecin du travail est en poste pour un besoin de 4 ETP).

A5 : Je vous demande de mettre en place un plan d'action permettant à l'ensemble du personnel classé du service de radiothérapie de bénéficier d'un suivi de leur état de santé.

◆ **Formations à la radioprotection des travailleurs**

Conformément aux articles R. 4451-58 et suivants du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. Cette formation est renouvelée a minima tous les 3 ans et porte en particulier sur la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident et sur les situations d'urgence radiologique.

Les inspecteurs ont constaté que les 5 physiciens qui assurent la mise en traitement des patients en curiethérapie HDR sont à jour de cette formation dispensée en mars 2021. Ce n'est pas le cas pour les 2 radiothérapeutes spécialistes de cette technique ni les 2 infirmières qui assurent la surveillance médicale lors des séances de curiethérapie HDR, qui doivent suivre un recyclage. Par ailleurs, un recyclage est à réaliser pour une dizaine de personnels du service de radiothérapie.

A6 : je vous demande d'assurer le recyclage de la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des personnels qui interviennent en curiethérapie et radiothérapie et de me communiquer les dates de ces formations. Pour les personnes concernées, vous veillerez à aborder notamment la conduite à tenir dans le cadre des situations d'urgence lors des traitements de curiethérapie HDR sur la base de la procédure d'urgence interne.

◆ **Evaluation des risques radiologiques**

En application de l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur procède à une évaluation des risques radiologiques.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques radiologiques pour le personnel du service de radiothérapie a bien été mise à jour pour prendre en compte les dispositions de l'arrêté ministériel du 28 janvier 2020 relatif aux zones délimitées vis-à-vis du risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que la durée mensuelle effective de travail (environ 170 heures) et le nombre moyen annuel de séances de curiethérapie (100 à 150) n'ont pas été pris en compte dans les hypothèses de calcul pour cette évaluation des risques.

A7 : Je vous demande mettre à jour l'évaluation des risques radiologiques du service de radiothérapie en tenant compte dans les calculs des valeurs effectives pour la durée mensuelle de travail et le nombre moyen annuel de séances de curiethérapie. Vous me transmettez cette évaluation révisée d'ici la fin d'année 2021.

◆ **Evaluation individuelle de l'exposition**

En application de l'article R. 4451-52 du code du travail, l'employeur procède à une évaluation individuelle de l'exposition au poste de travail.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation de l'exposition radiologique au poste de travail est réalisée par profession mais n'est pas déclinée en évaluation individuelle de l'exposition au poste de travail.

A8 : Je vous demande de décliner individuellement l'évaluation de l'exposition radiologique en tenant compte des postes de travail occupés et du résultat de la surveillance de l'exposition radiologique par dosimètre à lecture différée.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

◆ Projet de mise en œuvre de la stéréotaxie

La décision de l'ASN n°2021-DC-0708 du 17 mai 2021 relative aux obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie et curiethérapie, remplacera la décision originelle n°2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 à compter du 21 août 2021. Elle dispose en son article 8 relatif à la conduite des changements :

« I. - Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

II. - L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients. »

Les inspecteurs ont noté l'objectif de l'établissement de mettre en œuvre la stéréotaxie à l'horizon de 2022, qui a fait l'objet de premières réunions. Toutefois, ils ont constaté qu'il n'existait pour l'instant pas de plan d'actions pour décliner les prescriptions de la décision de l'ASN n°2021-DC-078 du 17 mai 2021 en matière de conduite des changements en radiothérapie et curiethérapie. Il sera par ailleurs nécessaire de préciser l'objectif médical, l'organisation mise en place pour conduire le projet (réfèrent par métier, calendrier, ...), les différents ressources nécessaires sur le plan humain (formation et habilitation du personnel) et matériel, ainsi que la mise en œuvre des tests de la chaîne complète (End to End) et des contrôles de qualité.

B1 : Je vous demande de mettre en place une gestion de projet pour la mise en œuvre de la stéréotaxie et de me communiquer le plan d'action qui sera établi pour la déclinaison des prescriptions de la décision de l'ASN n°2021-DC-078 du 17 mai 2021 en matière de conduite des changements.

◆ Obligations d'assurance de la qualité

La décision de l'ASN n°2021-DC-0708 du 17 mai 2021 précise les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie et curiethérapie et remplacera, à compter du 21 août 2021, la décision originelle n°2008-DC-0103 du 1er juillet 2008. Un arrêté du ministère de la santé précisera ultérieurement les conditions de réalisation des audits cliniques par les pairs et des modalités de suivi des patients.

Les inspecteurs ont noté que le système documentaire pour l'assurance de la qualité du service de radiothérapie doit être révisé dans le cadre d'un projet de service.

B2 : Je vous demande de m'adresser d'ici fin 2021 un plan d'actions pour la prise en compte des exigences de la décision de l'ASN n°2021-DC-078 du 17 mai 2021 par le service de radiothérapie, à l'exception des points relatifs aux audits cliniques par les pairs et aux modalités de suivi des patients.

C. OBSERVATIONS

◆ Vérifications périodiques

Selon l'article R. 4451-42 du code du travail, l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers. Ces vérifications sont réalisées par le conseiller en radioprotection. Elles sont à réaliser également après une intervention de maintenance de l'équipement comme un rechargement en source scellée. Ces vérifications concernent également l'ambiance radiologique.

C1 : Les vérifications périodiques du projecteur de curiethérapie HDR confiées à un organisme agréé par l'ASN peuvent être mieux programmées, afin de coïncider avec le remplacement périodique de la source d'iridium.

C2 : Les étiquettes des dosimètres d'ambiance à lecture différée placés dans le service de radiothérapie sont à mettre à jour périodiquement pour refléter la période trimestrielle de mesure.

◆ Consultation du CHSCT

Selon les articles R.4451-50 et R. 4451-120 du code du travail, l'employeur consulte le CHSCT sur l'organisation de la radioprotection des personnels et lui communique annuellement le bilan des vérifications.

C3 : Les inspecteurs ont relevé que ces dispositions n'ont pas été respectées lors de la présentation du bilan de la radioprotection effectuée au CHSCT le 1er avril 2021 d'après le PV de séance.

◆ Attestation des PCR et désignation des CRP

C4 : Les PCR qui disposent d'une attestation en cours de validité et délivrée avant le 1er janvier 2020 doivent obtenir un certificat transitoire d'ici le 31 décembre 2021, conformément aux dispositions transitoires prévues par l'arrêté ministériel du 18 décembre 2019.

C5 : Les désignations des deux conseillers en radioprotection du service de radiothérapie sont à harmoniser avec celle du conseiller à la radioprotection coordonnateur afin de mentionner les articles concernés du code de la santé publique et du code du travail.

*
* * *

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, Madame la Directrice Générale, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION