

Référence courrier :
CODEP-BDX-2021-059316

**CHU de Bordeaux - Groupe hospitalier sud
Hôpital Haut-Lévêque**
1 avenue de Magellan
33600 Pessac

Bordeaux, le 23 décembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection

CHU de Bordeaux -Hôpital Haut-Lévêque - Curiethérapie HDR

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : M330019 / INSNP-BDX-2021-0885

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166

[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

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 décembre 2021 au sein de votre établissement.

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.

Ce document est accompagné d'un courrier comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte

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 le service de curiethérapie de l'hôpital Haut-Lévêque.

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 détention et de l'utilisation d'un projecteur de curiethérapie à haut débit de dose (HDR).

Les inspecteurs ont effectué une visite du bunker de traitement à haut débit de dose et de la salle du pupitre de commande du projecteur de curiethérapie. Les inspecteurs ont également examiné les différents points d'entrée dans le secteur protégé du service. Ils ont rencontré le personnel impliqué

dans les activités de curiethérapie (médecins radiothérapeutes-curiethérapeutes, directrice qualité gestion des risques, physicienne médicale, cadre de santé, ingénieur qualité, conseillers en radioprotection, responsable sécurité des systèmes d'information et responsable sûreté).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la définition d'un système de gestion de la qualité ;
- la réalisation d'une revue de direction annuelle permettant d'assurer le pilotage du système de gestion de la qualité et le suivi du programme d'action annuel ;
- la mise en place d'une organisation adaptée pour déclarer les dysfonctionnements et les événements significatifs en radioprotection ;
- la mise en place d'une cellule de retour d'expérience et la tenue régulière de réunions pour le traitement des événements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection ;
- le suivi des actions correctives découlant des comités de retour d'expérience (CREX) ;
- la réalisation d'audit interne ;
- la mise en œuvre d'un processus de formation et d'habilitation du personnel aux différents postes de travail ;
- la mise en œuvre d'une maintenance et de contrôles de qualité des dispositifs médicaux utilisés en curiethérapie ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale, qu'il conviendra de préciser ;
- les contrôles exercés par les médecins radiothérapeutes et les physiciens médicaux, à chacune des étapes importantes du processus de traitement des patients par curiethérapie ;
- l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs ;
- la gestion des sources.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- l'actualisation du manuel qualité et la désignation du nouveau responsable opérationnel de la qualité ;
- la formalisation des autorisations d'accès en zone rouge en cas d'intervention en situation d'urgence radiologique ;
- l'actualisation du plan d'urgence interne ;
- la mise en œuvre de la politique de lutte contre la malveillance.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Actualisation du manuel qualité – Désignation du responsable opérationnel de la qualité

Article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient.

Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre

en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés.

II. - Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;
- les risques liés à leur mise en œuvre ;
- les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;
- les exigences spécifiées. [...] »

Article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « Définitions [...] exigences spécifiées : ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

Article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique.

Il est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.

II. - L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place. Il est membre de l'équipe visée au I. »

Article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 : Formation des personnels – « I. - Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;
- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

II. - Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale. »

Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 : conduite de 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. [...] »



Les inspecteurs ont constaté que le responsable opérationnel de la qualité avait récemment changé. Néanmoins, la désignation du nouveau responsable et les moyens alloués pour assurer ses missions n'avaient pas encore été établis par la direction de l'établissement.

Par ailleurs, le manuel qualité présenté aux inspecteurs était un document de travail non validé qui appelle les commentaires suivants :

- la décision n° 2021-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 mentionné dans le document est abrogée ;
- les exigences spécifiées sont insuffisamment définies, notamment pour ce qui concerne les critères de bonnes pratiques que le service souhaite respecter (par exemple délai de prise en charge des patients) ;
- le processus à suivre pour maîtriser tout changement et les modalités d'habilitation au poste de travail n'est pas décrit.

Demande A1 : L'ASN vous demande de lui communiquer le document désignant le responsable opérationnel de la qualité et précisant les moyens alloués pour assurer l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité.

Vous finaliserez l'actualisation du manuel qualité en prenant en compte les observations susmentionnées.

A.2. Organisation préalable aux situations d'urgence radiologique

« Article R. 1333-15 du code de la santé publique – I.- Le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre tous les moyens relevant de sa compétence et raisonnablement possibles, compte tenu de l'état actuel des connaissances techniques et des facteurs économiques et sociétaux, pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et, en particulier, ceux relatifs à la protection de la population contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance. Il met également en œuvre un contrôle interne et des procédures adaptées de mesures et d'évaluation visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance. [...].

II.- Dans le cas de fabrication, de détention ou d'utilisation d'une source scellée de haute activité, le responsable de cette activité nucléaire élabore le plan d'urgence interne mentionné au II de l'article L. 1333-13.

Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées et précise les procédures à suivre et les personnes à contacter en cas d'urgence. »

« Article R. 4451-99 du code du travail - I.- L'employeur identifie tout travailleur susceptible d'intervenir en situation d'urgence radiologique.

II.- Après avis du médecin du travail, l'employeur affecte le travailleur mentionné au I

1° Au " premier groupe ", lorsque la dose efficace liée à l'exposition professionnelle due aux actions mentionnées à l'article R. 4451-96 est susceptible de dépasser 20 millisieverts durant la situation d'urgence radiologique ;

2° Au " second groupe " lorsqu'il ne relève pas du premier groupe et que la dose efficace est susceptible de dépasser 1 millisievert durant la situation d'urgence radiologique. [...].

III.- L'employeur établit et tient à jour, en liaison avec le médecin du travail, la liste de ces affectations. »



« Article R. 4451-100 du code du travail - I.- Chaque travailleur affecté au premier groupe mentionné au 1° du II de l'article R. 4451-99 :

1° Donne son accord à l'affectation ;

2° Ne présente pas de contre-indication médicale à l'intervention en situation d'urgence radiologique ;

3° Reçoit une formation appropriée sur les risques pour la santé et les précautions à prendre lors d'une intervention en situation d'urgence radiologique, renouvelée au moins tous les trois ans

Les travailleurs titulaires d'un contrat à durée déterminée, les travailleurs temporaires et les travailleurs titulaires d'un contrat conclu pour la durée d'un chantier ne peuvent être affectés dans le premier groupe.

II.- Chaque travailleur affecté au second groupe mentionné au 2° du II de l'article R. 4451-99 :

1° Ne présente pas de contre-indication médicale à l'intervention en situation d'urgence radiologique ;

2° Reçoit une information appropriée sur les risques pour la santé et les précautions à prendre lors de l'intervention en situation d'urgence radiologique..»

Le service a élaboré un mode opératoire relatif à la conduite à tenir en cas de blocage de source et a assuré la formation des personnes concernées. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que le plan d'urgence interne qui précise les procédures à suivre et les personnes à contacter en cas d'urgence n'avait pas été actualisé depuis 2012.

En outre, les inspecteurs ont noté que le chef d'établissement n'avait pas établi une liste nominative des personnes susceptibles d'intervenir en situation d'urgence radiologique après avis du médecin du travail.

Demande A2 : L'ASN vous demande d'actualiser votre plan d'urgence interne et d'établir la liste nominative des personnes susceptibles d'intervenir en situation d'urgence radiologique selon les dispositions de la section 12 du code du travail.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Plan d'organisation de la physique médicale

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié - Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, 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 interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes



spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. »

« Article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - Jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale. »

« En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). »

Les inspecteurs ont pris connaissance du plan d'organisation de la physique médicale actualisé en novembre 2020. Ils ont constaté que ce document mentionne les effectifs de l'équipe de physique médicale, mais ne précise pas les domaines de compétence de chaque physicien, notamment l'activité de curiethérapie.

Demande B1 : L'ASN vous demande de compléter votre POPM en vue de définir les compétences et l'habilitation de chaque personne affecté à la physique médicale.

C. Observations

C.1. Sécurité des systèmes d'information et continuité des activités

Suite aux récentes cyberattaques, les inspecteurs ont noté qu'une réflexion avait été initiée afin de vérifier le niveau de protection des systèmes d'information du service. Néanmoins, ce travail n'a pas encore abouti à un plan d'action.

Observation C1 : En lien avec les services informatiques de l'établissement et les constructeurs des accélérateurs et fournisseurs de logiciels, l'ASN vous invite à poursuivre les actions visant à vérifier que les infrastructures des systèmes d'information sont en adéquation avec les règles de sécurité définies par l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (ANSSI). Il pourrait être opportun de conduire une réflexion sur les données minimales à archiver pour permettre la poursuite des traitements des patients en cas de défaillance des systèmes d'information numériques.

C.2. Conduite de changement - Mise en œuvre de nouveau dispositif médical

« Le Groupe Permanent d'Experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) a publié en novembre 2014 ses recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie.

- Le GPMED recommande que les centres identifient les prérequis nécessaires, et qu'ils mettent en place d'une gestion de projet rigoureuse et robuste incluant l'aspect médico-économique. Cette gestion doit être pluridisciplinaire.



- *Le GPMED préconise qu'une « organisation rigoureuse et robuste en terme de gestion de projet doit être établie afin de garantir le succès de l'implémentation de toute nouvelle technique. En effet, l'équilibre d'un service est souvent rompu lors de la mise en place d'une nouvelle technique ou pratique. La gestion de projet consiste en la maîtrise des coûts, des délais, de la qualité, des risques et de la formation des personnels.*

Article 5 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « Le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4. »

Article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :

- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;*
- *la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.*

II. - Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale. »

Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « 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. »

Article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « II. - Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. »

Vous avez programmé le changement du projecteur de source au cours du 1^{er} trimestre 2022.

Observation C2 : L'ASN vous invite à définir dans votre système de gestion de la qualité le processus à suivre pour maîtriser la mise en œuvre du nouveau projecteur de source.

* * *

*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). **Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte ne sera pas publié.**

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Jean-François VALLADEAU