

Référence courrier :
CODEP-BDX-2022-012849

**CHU de Bordeaux - Groupe hospitalier sud
Hôpital Haut-Lévêque**

Monsieur le Directeur Général
Monsieur le Chef du service de
radiothérapie/curiethérapie
1 avenue de Magellan
33600 PESSAC

Bordeaux, le 23 mars 2022

Objet : Inspection de la radioprotection

CHU de Bordeaux –Hôpital Haut-Lévêque – Radiothérapie externe

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : M330094 / INSNP-BDX-2022-0075

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 mars 2022 au sein du service de radiothérapie de l'hôpital Haut-Lévêque.

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 le service de radiothérapie 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 de 4 accélérateurs de radiothérapie, d'un scanner de simulation et d'un appareil de contactthérapie.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (radiothérapeutes, ingénieur qualité, conseillers en radioprotection, cadre de santé, physiciennes médicales et manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM)).

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

- la définition d'un système de gestion de la qualité et de gestion des risques ;
- la réalisation d'une revue de direction annuelle ;
- la mise en place d'une organisation permettant de déclarer les dysfonctionnements et les événements significatifs en radioprotection ;
- la mise en place d'une cellule de retour d'expérience et la tenue de réunions pour le traitement des événements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection ;
- la réalisation d'audits internes ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la mise en œuvre d'un processus de formation et d'habilitation du personnel aux différents postes de travail ;
- la mise en œuvre d'un processus de gestion des changements ;
- la réalisation de la maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux du service de radiothérapie externe ;
- les contrôles exercés par les médecins radiothérapeutes et les physiciens médicaux, à chacune des étapes importantes du processus de traitement des patients en radiothérapie externe ;
- l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs ;
- la formation du personnel à la radioprotection des patients ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs qui devra être finalisée ;
- la formation du personnel à la radioprotection des travailleurs ;
- le suivi médical renforcé du personnel exposé aux rayonnements ionisants.
- les vérifications réalisées pour assurer la radioprotection des travailleurs ;
- l'établissement d'un programme des vérifications de radioprotection qui devra être finalisé et formalisé.

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 ;
- le suivi des actions d'améliorations.

A. Demandes d'actions correctives

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

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. »

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun responsable opérationnel de la qualité du service n'était officiellement désigné. Un constat similaire avait été fait lors de l'inspection de l'activité de curiethérapie réalisée le 3 décembre 2021. Depuis le départ de la précédente responsable, un ingénieur de la direction de la gestion des risques et de la qualité assure provisoirement cette fonction.

L'établissement a présenté aux inspecteurs son projet d'organisation de la qualité pour le service. Il repose sur la désignation en tant que responsable opérationnel de la qualité d'une physicienne médicale du service dégagée à 0,5 ETP sur la fonction. En contrepartie, le service a indiqué qu'un physicien affecté actuellement à l'imagerie serait redéployé pour 0,5 ETP au service de radiothérapie.

Demande A1 : L'ASN vous demande de lui communiquer le document désignant le responsable opérationnel de la qualité du service de radiothérapie/curiethérapie 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 communiquerez le manuel qualité du service actualisé et validé, prenant en compte la nouvelle organisation. Vous transmettez également le POPM mis à jour à la suite de cette modification organisationnelle.

A.2. Suivi des actions d'amélioration

« 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. [...]

III. - Le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.

Ce programme d'action est mis en œuvre par l'équipe visée au I.

IV. - Le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation. »

« Article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – Analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants

I. - Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. - Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. 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 au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée. »

« Article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – Enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants

I. - Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous.

II. - Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant, dès lors que l'événement présente des conséquences réelles ou potentielles significatives.

III. - Le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2° alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 et de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

IV. - Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;
- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées. Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

V. - Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée. »

Le service a mis en œuvre un plan d'action qualité du service (PAQS), un plan d'action issu de la revue de l'analyse des risques a priori, un plan d'action issu des réunions du comité de retour d'expérience (CREX) suivi par les membres du CREX et un plan d'action issu de la revue de direction annuelle.

Or, Les inspecteurs ont pu relever que l'organisation en place ne garantissait pas la cohérence et le suivi des actions identifiées. Dans chacun des plans d'actions il a été constaté que des actions anciennes étaient toujours notées avec un statut « En cours ». Des actions décidées en CREX ne comportaient pas d'objectifs explicites et de pilote désigné (par exemple « mise en place d'un GT sur l'organisation de la physique médicale »). Les actions d'amélioration identifiées à l'issue de la revue de l'analyse des risques ne sont pas reprises dans le plan d'action qualité du service. La revue de direction ne présente qu'un bilan partiel de l'accomplissement des plans d'actions.

Demande A2: L'ASN vous demande :

- **de mettre en œuvre le programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, défini à l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN ;**
- **de définir l'organisation pour assurer l'intégration dans ce programme :**
 - o **des actions retenues à l'issue de l'analyse de risque *a priori* ou de sa mise à jour, en application du point II de l'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 ;**
 - o **des actions d'amélioration retenues par les professionnels à l'issue de l'analyse des événements dans le cadre du processus de retour d'expérience, en application du point V de l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 ;**
- **de définir l'organisation pour assurer et garantir le suivi de l'avancement du programme d'action du service.**

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« Article R. 4451-52 du code du travail - 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 ;*

2° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*

3° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*

4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »*

« Article R. 4451-53 du code du travail - 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 4o 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. »

« Article R. 4451-54 du code du travail - *L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon. »*

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants de l'ensemble des travailleurs du service n'étaient pas finalisées.



Demande B1 : L'ASN vous demande de finaliser les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs du service en application de l'article R.4451-53 du code du travail.

B.2. Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

Le CHU de Bordeaux a présenté aux inspecteurs un projet de programme des vérifications.

Demande B2 : L'ASN vous demande de finaliser et formaliser le programme des vérifications de radioprotection en application de l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020.

* * *

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

