

Référence courrier :
CODEP-BDX-2022-012540

CHU de Poitiers
La Milétrie
2, rue de la Milétrie - BP 577
86 021 POITIERS

Bordeaux, le 29 mars 2022

Objet : Inspection de la radioprotection du 11 mars 2022
CHU de Poitiers – Activité de Curiethérapie (projecteur HDR et grains d'iode 125)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : M860022 / INSNP-BDX-2022-0033

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.

Madame, 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 11 mars 2022 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 l'unité de curiethérapie.

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) et de grains d'iode 125 employés lors de traitements de curiethérapie à bas débit de dose.

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 le local d'entreposage des grains d'iode 125. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de curiethérapie (médecins radiothérapeutes-curiethérapeutes, directrice qualité gestion des risques, directeur référent du pôle cancérologie, directrice du biomédical, physicienne médicale, cadres de



santé, gestionnaire des risques, conseiller en radioprotection, responsable sécurité et manipulatrices d'électroradiologie médicale).

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 ;
- l'élaboration d'un système documentaire comprenant un manuel qualité qu'il conviendra d'actualiser ;
- les exigences de communication interne relative à la qualité et à la sécurité des soins au sein de l'unité de curiethérapie ;
- 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 ;
- l'organisation régulière de sessions de formation portant sur la conduite à tenir en cas de blocage de source ;
- la rédaction d'un plan d'urgence interne ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la mise en œuvre d'une maintenance et de contrôles de qualité des dispositifs médicaux utilisés en curiethérapie ;
- 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 :

- les effectifs insuffisants de physiciens médicaux et l'actualisation du POPM ;
- la finalisation des analyses *a priori* des risques encourus par les patients et la formalisation du suivi des actions décidées lors de ces analyses ;
- la réalisation d'une revue de direction annuelle ;
- la formalisation des autorisations d'accès en zone rouge en cas d'intervention en situation d'urgence radiologique ;
- la surveillance médicale renforcée du personnel classé ;
- la mise en œuvre de la politique de lutte contre la malveillance.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Moyens alloués à l'unité de physique médicale

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] - II. Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux... »

« Article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale - La personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

- 1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;
- 4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. À ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;
- 5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique 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 suscit.

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). »

L'ASN a déjà signalé dans deux précédentes inspections (demande A4 de l'inspection n° INSNP-BDX-2020-1183 du 19 novembre 2020 et demande A1 de l'inspection n° INSNP-BDX-2021-0914 des 2 et 3 juin 2021) que les effectifs de physique médicale du CHU étaient insuffisants pour assurer la sécurité et l'optimisation dosimétrique des actes dans les différentes entités du CHU.

En l'absence de recrutement effectif, l'organisation de la physique médicale reste fragile. Les inspecteurs ont notamment observé que le registre des événements indésirables internes mentionnait plusieurs incidents en partie imputable au manque de ressource en physiciens. Les inspecteurs relèvent tout particulièrement les incidents relatifs à l'absence de contrôle dosimétrique destiné à s'assurer que la dose délivrée à la prostate est conforme à la prescription médicale, un mois après l'implantation définitive des grains d'iode 125.

Les inspecteurs ont toutefois noté que recrutement de deux postes de physiciens médicaux était en cours.

Demande A1 : L'ASN vous demande de renforcer les moyens de l'unité de physique médicale. Vous préciserez les résultats des procédures de recrutement en cours et communiquerez une version actualisée du POPM évaluant les moyens nécessaires pour assurer l'ensemble des missions dévolues à l'unité de physique médicale.

A.2. Amélioration de l'analyse a priori des risques

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

Le service de curiethérapie a conduit une analyse des risques a priori portant spécifiquement sur la prise en charge du cancer utéro vaginal. En revanche, les inspecteurs ont constaté que les analyse des risques a priori relatives aux autres techniques de curiethérapie mises en œuvre (bas débit de dose, traitement prostatique à haut débit de dose, curiethérapies interstitielles à haut débit...) n'étaient pas finalisées.

De plus, les inspecteurs ont constaté que le programme d'actions issu de ces analyses ne faisait pas



l'objet d'un suivi rigoureux similaire aux actions définies en CREX.

Demande A2: L'ASN vous demande de finaliser les analyses des risques *a priori* des différentes techniques mises en œuvre au sein de l'unité de curiethérapie. Par ailleurs, vous veillerez à assurer un suivi rigoureux des actions définies à l'issue de ces analyses *a priori* des risques.

A.3. 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.-I. du code du travail – « 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. »

Article R.4626-26 du code du travail – « Les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical **au moins tous les vingt-quatre mois.** »

Les inspecteurs ont constaté que la majorité du personnel de l'unité de curiethérapie, classé au sens de l'article R.4451-57 du code du travail, n'était pas à jour de sa visite médicale.

Demande A3: L'ASN vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Actualisation du manuel qualité – Revue de direction

« 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. [...]

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 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 la revue de direction annuelle du service de radiothérapie-curiethérapie n'avait pas été réalisée en 2021. Les inspecteurs ont toutefois noté que les documents préparatoires à la prochaine revue de direction étaient en cours d'élaboration.

Par ailleurs, le manuel qualité présenté aux inspecteurs appelle les commentaires suivants :

- le document fait encore référence à la décision n° 2021-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 qui est abrogée ;
- les exigences spécifiées ne sont pas 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) ;
- les processus à suivre pour maîtriser tout changement et les modalités d'habilitation au poste de travail ne sont pas évoqués.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui communiquer le compte-rendu de la prochaine revue de direction 2022 ainsi que le programme d'actions associé. Vous veillerez également à actualiser le manuel qualité en prenant en compte les observations susmentionnées.

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

« 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 la procédure mentionnait la qualification professionnelle des personnes habilitées à intervenir dans le bunker, mais ne comportait pas une liste nominative établie par l'employeur en liaison avec le médecin du travail.



Par ailleurs, à la suite d'un blocage de source et après évacuation du patient, le mode opératoire ne précise pas que la mise en sécurité définitive de la source ne pourra être réalisée que par le fabricant du projecteur après validation préalable de la procédure d'intervention par l'ASN.

Demande B2 : L'ASN vous demande 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. Vous complétez également le mode opératoire relatif à la conduite à tenir en cas de blocage de la source pour préciser que la mise en sécurité de la source ne pourra intervenir qu'après validation préalable de la procédure d'intervention par l'ASN.

C. Observations

C.1. Formation et habilitation de nouveaux radiothérapeute-curiothérapeutes

« Article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « 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. »

Les modalités d'habilitation des MERM pour les différentes techniques de curiothérapie sont définies et appliquées. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que cette démarche d'habilitation n'était pas déclinée pour le personnel médical, alors que le médecin coordonnateur a fait part de la nécessité de former deux nouveaux praticiens qui ont vocation à être prochainement recrutés.

Observation C1 : L'ASN vous invite à formaliser également le processus d'habilitation des nouveaux praticiens aux différentes techniques mises en œuvre dans le service.

* * *

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, Madame, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU