

Bordeaux, le 22 mars 2013

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-012502

Groupe Hospitalier Sud Hôpital du Haut-LÉVÈQUE
Service de Radiothérapie
Avenue MAGELLAN
33 600 PESSAC

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0270 du 26 février 2013
Radiothérapie externe

Réf : [1] Décision de l'ASN n° 2008-DC-103 du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection du service de radiothérapie externe a eu lieu le 26 février 2013 à l'hôpital du Haut-LÉVÈQUE de PESSAC. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 26 février 2013 visait à examiner les dispositions mises en œuvre par le service de radiothérapie externe de l'hôpital du Haut-LÉVÈQUE en vue de garantir la sécurité du traitement des patients en radiothérapie externe et de prévenir la survenue d'incidents. Elle constitue la première inspection du service depuis son ouverture et la délivrance, par l'ASN, des autorisations de détention et d'utilisation des accélérateurs de particules. Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs ont rencontré différents acteurs impliqués dans la radioprotection des travailleurs et des patients. Ils ont ensuite procédé à la visite des locaux du service, notamment des pupitres et des salles contenant les accélérateurs de particules.

Les inspecteurs ont examiné les actions mises en place en réponse aux demandes formulées à la suite de l'inspection du 30 septembre 2009 réalisée dans l'ancien service de radiothérapie externe situé à l'hôpital Saint-André, auxquelles le service a répondu le 31 mars 2011.

Les inspecteurs ont également examiné les dispositions mises en œuvre par le service pour respecter les exigences de la décision de l'ASN n° 2008-DC-103 du 1^{er} juillet 2008 citée en référence [1] fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

En outre, les inspecteurs ont abordé, d'une part, les questions de management des ressources humaines et des ressources matérielles, d'organisation, de mise en œuvre des procédures de traitement des patients, en particulier lors de la mise en place des patients sous l'accélérateur et, d'autre part, les dispositions mises en place pour la déclaration, la gestion et l'analyse des dysfonctionnements et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR). Enfin, les inspecteurs ont examiné les dispositions mises en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs.

Il ressort de cet examen que l'organisation mise en place par le service de radiothérapie externe de l'hôpital du Haut-LÉVÊQUE pour respecter les exigences réglementaires relatives à l'assurance de la qualité est globalement satisfaisante. Le service a su se mobiliser pour poursuivre la mise en place d'un système de management de la qualité dans le contexte particulier du déménagement du service et de l'évolution des effectifs. Les inspecteurs tiennent à souligner la forte implication des personnels du service de radiothérapie sous l'influence très positive de la responsable opérationnelle de la qualité (ROQ). De ce fait, de nombreux documents permettant de formaliser certaines tâches ont été rédigés et sont applicables (étapes du processus de traitement des patients en radiothérapie externe, dosimétrie in vivo, organisation des manipulateurs aux postes de traitement, validation des acquis des nouveaux manipulateurs, liste d'actions à mener au niveau du scanner, etc.). Ces documents devront néanmoins être complétés ou mis à jour. L'analyse des risques a priori devra être mise à jour après que le système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) ait été complété et après la mise en place des nouveaux équipements et logiciels.

En matière de ressources humaines, les inspecteurs ont relevé que vous alliez procéder au recrutement d'une quatrième personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Les responsabilités des personnels sont définies dans des fiches de postes de travail et dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM), sans toutefois être exhaustives ou à jour. Elles devront être complétées, notamment pour les PSRPM et les dosimétristes.

En matière de maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements, les validations par les radiothérapeutes et les PSRPM aux différentes étapes du traitement des patients sont réalisées et enregistrées.

En matière de gestion des événements internes, la structure a mis en place une organisation permettant de les recueillir et de les traiter.

Les dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs exposés sont globalement mises en place dans le service.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Système documentaire de management de la qualité

« Article 5 de la décision [1] – Système documentaire : La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents () suivants :*

1. Un manuel de la qualité () comprenant :*

a) La politique de la qualité () ;*

b) Les exigences spécifiées () à satisfaire ;*

c) Les objectifs de qualité () ;*

d) Une description des processus () et de leur interaction ;*

2. Des procédures () et des instructions de travail (*), et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;*

3. Tous les enregistrements () nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;*

4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après. »

« Article 6 de la décision [1] – Maîtrise du système documentaire : La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies. Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique. »

Les inspecteurs ont constaté que les procédures et les instructions de travail utilisées dans le domaine de la radiothérapie étaient gérées dans le système documentaire de management de la qualité. Toutefois, lors de la vérification par sondage des documents, il est apparu qu'ils n'étaient pas toujours complets ou à jour. En particulier, certains documents doivent encore être adaptés à la suite du déménagement du service de radiothérapie de l'hôpital Saint-André à l'hôpital du Haut-LÉVÊQUE. D'autres documents identifiés dans la liste des documents du système de management de la qualité ne comportent pas la référence définie selon les critères de gestion mis en place. La politique qualité, datée du 23 février 2012, n'est pas gérée dans le système documentaire et devra également être mise à jour car elle ne précise pas les actions restant à mettre en place sur l'hôpital du Haut-LÉVÊQUE pour appliquer les exigences de la décision [1]. La charte d'élaboration et de gestion des documents du

système de management de la qualité ne précise pas le responsable de la gestion des documents du service de radiothérapie et la liste des documents du système de management de la qualité n'était pas à jour.

Vous préciserez, dans un document du système de management de la qualité, les dispositions mises en place en termes d'organisation et de responsabilités, pour interrompre ou poursuivre une séance d'un traitement de radiothérapie qui ne satisferait pas aux exigences définies dans votre système documentaire. Vous préciserez également dans un document les dispositions que vous allez mettre en place pour former les nouveaux arrivants, en particulier, les PSRPM, les dosimétristes..., et les conditions d'évaluation et d'habilitation de ces personnes à leur poste de travail.

Par ailleurs, vous avez présenté aux inspecteurs un projet de procédure relatif à la déclaration et au traitement des événements internes, et à la déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection à l'ASN.

Enfin, vous avez précisé aux inspecteurs que l'étude des risques encourus par les patients serait mise à jour dans le courant de l'année 2013, après installation de vos nouveaux équipements matériels et logiciels, et évolution des techniques de traitement des patients en radiothérapie externe.

Demande A1 : L'ASN vous demande de compléter et de mettre à jour les documents du système de management de la qualité applicables en radiothérapie. Vous transmettez également à l'ASN une copie de l'analyse des risques *a priori* complétée pour les activités de radiothérapie et de curiethérapie.

A.2. Fiches d'exposition

« Article R. 4451-57 du code du travail – L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition [...]. »

« Article R. 4451-59 du code du travail – Une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail. »

« Article R. 4451-60 du code du travail – Chaque travailleurs intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations y figurant le concernant. »

Les inspecteurs ont relevé que certains travailleurs n'avaient pas de fiche d'exposition. Les fiches d'exposition que les inspecteurs ont pu voir n'étaient pas visées par le travailleur intéressé.

Demande A2 : L'ASN vous demande de rédiger les fiches d'exposition de tous les travailleurs, en collaboration avec la personne compétente en radioprotection (PCR) et le médecin du travail.

A.3. Relevé des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants

« Article R. 4451-38 du code du travail – L'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, qui les centralise et les conserve pendant au moins dix ans. »

Les inspecteurs ont constaté que le relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements n'était pas transmis annuellement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre à jour et de transmettre annuellement le relevé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants à l'IRSN.

A.4. Plan d'organisation de la radiophysique médicale

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – 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, 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 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. »

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. 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. 1333-17 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont relevé que la dernière version de votre POPM ne prend pas en compte les modifications apportées à votre structure. En particulier, les effectifs et le personnel ont fait l'objet de récents changements. Des évolutions sont également prévues à court terme. Par ailleurs, le POPM n'intègre pas un schéma d'organisation en modes dégradés priorisant les tâches en fonction du nombre de personnes présentes dans l'équipe de radiophysique médicale et sur la base d'une évaluation des quotités de temps nécessaires à leur réalisation. Enfin, les compétences des PSRPM et des dosimétristes devront être complétées et mises à jour, et les délégations de tâches de l'unité de radiophysique identifiées et quantifiées.

Demande A4 : L'ASN vous demande de mettre à jour le POPM du service de radiothérapie externe et de curiethérapie au regard des évolutions récentes et à venir en effectifs et personnels, et des futures évolutions matérielles et logicielles du service. Vous prendrez en compte la priorisation des tâches en situation dégradée ainsi que la mise en place de techniques innovantes de traitements. Vous transmettez à l'ASN une copie du POPM mis à jour.

B. Compléments d'information

B.1. Projets du service de radiothérapie externe

Vous avez présenté aux inspecteurs les prochaines évolutions du service de radiothérapie externe, notamment l'installation d'un quatrième accélérateur de particules et la mise en œuvre de techniques nouvelles de traitements. Ces évolutions seront définies dans un programme d'actions et un calendrier prévisionnel de réalisation.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre le programme et le calendrier de mise en œuvre des nouveaux équipements et des nouvelles techniques de traitements. En lien avec la demande A6, vous veillerez à quantifier, dans le POPM mis à jour, les unités d'œuvre des personnels de l'unité de radiophysique allouées à la mise en place de ces évolutions et définirez, par niveau de priorité, les activités de l'unité de radiophysique médicale.

B.2. Contrôle des résultats des tâches déléguées par les PSRPM

Vous avez défini et mis en place une délégation de certaines tâches qui sont de la responsabilité des PSRPM aux manipulateurs en électroradiologie médicale, notamment une partie des contrôles de qualité des accélérateurs de particules. Toutefois, vous n'avez pas mis en place un contrôle, par les PSRPM, des résultats de la réalisation des tâches déléguées. En lien avec les demandes A1 et A7, vous veillerez à préciser dans un document du système de management de la qualité, les dispositions prises pour assurer ces contrôles.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre les dispositions prises pour le contrôle des résultats des tâches déléguées par les PSRPM.

B.3. Évaluation des risques et analyses des postes de travail

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006¹ - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. À cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Les évaluations des risques des pupitres des accélérateurs de particules et des salles de traitement ont été réalisées et des zonages ont été signalés. Toutefois, les évaluations des risques ne comportent pas les conclusions identifiant clairement les zones réglementées, spécialement réglementées ou non réglementées retenues. En outre, ces évaluations et les zonages des installations n'ont pas été validés par l'employeur.

Par ailleurs, les analyses des postes de travail des personnels ont été réalisées. Toutefois, elles ne comportent pas de conclusion concernant le classement des travailleurs du fait de leur activité en radiothérapie ou en curiethérapie et devront être individualisées par poste de travail. En outre, ces analyses et le classement des travailleurs doivent être également validés par l'employeur et le médecin du travail.

Demande B3 : L'ASN vous demande de compléter les évaluations des risques et les analyses des postes de travail par une conclusion. Vous veillerez à ce que ces documents soient validés par l'employeur, ainsi que le zonage des installations et le classement des personnels en catégories de travailleurs exposés.

B.4. Surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés

« Article R. 4624-18 du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :

[...] 3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Article R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs exposés du service de radiothérapie externe était bien convoqués par la médecine du travail à une visite périodique de surveillance renforcée. Toutefois, la gestion de ces convocations n'est pas assurée par l'hôpital. Elle doit être institutionnalisée et être intégrée au plan des habilitations réglementaires. Il ne doit pas incomber à la PCR ou aux seuls médecins du travail de tenir à jour la liste des personnels devant être convoqués à cette visite périodique. La direction se doit de rappeler à ses personnels la convocation à la médecine du travail et de rappeler systématiquement à ceux ne s'y présentant pas les exigences du code du travail. Enfin, la visite de surveillance médicale renforcée doit être systématiquement dispensée aux nouveaux personnels exposés, avant leur prise de poste.

Demande A5 : L'ASN vous demande de mettre en place un suivi des convocations des personnels à la visite médicale de surveillance renforcée et des aptitudes au travail sous rayonnements ionisants.

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.

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU