



Bordeaux, le 12/04/2013

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-017466

CHU de POITIERS
Service d'oncologie radiothérapique
2, rue de la Milétrie
86 021 POITIERS Cedex

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0223 du 27 mars 2013
Curiethérapie / M860022

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 de votre activité de curiethérapie a eu lieu le 27 mars 2013 dans le service de d'oncologie radiothérapique du CHU de Poitiers. 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 visait à vérifier l'application de la réglementation relative à la radioprotection, plus particulièrement le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection. 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 du local contenant le projecteur à haut débit de dose, le pupitre de commande du projecteur et le local d'entreposage des sources radioactives.

Au vu de cet examen, les inspecteurs considèrent que la prise en compte des exigences de radioprotection et d'assurance de la qualité est globalement satisfaisante.

En matière de radioprotection des travailleurs, l'organisation mise en place permet de répondre aux obligations réglementaires avec un axe d'amélioration sur les contrôles de radioprotection internes. Les personnels impliqués dans la prise en charge des patients en curiethérapie sont formés, disposent d'une aptitude au travail sous rayonnements ionisants et bénéficient d'une dosimétrie qu'ils portent systématiquement. Les contrôles techniques externes de radioprotection sont mis en œuvre.

En matière de radioprotection des patients, les contrôles de qualité sont mis en œuvre, les professionnels médicaux et paramédicaux ont suivi la formation à la radioprotection des patients et les éléments relatifs à l'estimation de la dose reçue au cours du traitement sont transcrits dans les comptes rendus d'actes des patients.

Cependant, quelques améliorations doivent être mises en œuvre. Elles concernent, notamment, la formalisation des bonnes pratiques mises en place dans le service par la rédaction ou la mise à jour des procédures de curiethérapie et par la rédaction d'un programme des contrôles réglementaires sans oublier la réalisation des contrôles internes de radioprotection. Enfin, l'analyse des risques a priori encourus par les patients devra être complétée pour les activités de curiethérapie.

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 procédures¹ utilisées dans le domaine de la curiethérapie sont bien connues des intervenants mais ne sont pas encore formalisées ni gérées dans le système documentaire de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS).

Par ailleurs, vous avez précisé aux inspecteurs que les activités de curiethérapie seraient prises en compte d'ici à la fin de l'année 2013 dans le SMSQS et que l'étude des risques *a priori* serait complétée en prenant en compte les activités de curiethérapie.

Enfin, la consigne de conduite à tenir en cas de blocage de la source du projecteur à haut débit de dose était en cours de validation le jour de l'inspection. De ce fait, elle n'a pas été examinée par les inspecteurs.

Demande A1 : L'ASN vous demande de rédiger, de compléter ou de mettre à jour vos procédures et instructions utilisées en curiethérapie. Vous transmettez à l'ASN la liste des documents rédigés et mis à jour, ainsi qu'une copie de la conduite à tenir en cas de blocage de la source du projecteur à haut débit de dose. Vous transmettez également à l'ASN, avant le 31 décembre 2013, une copie de l'analyse des risques *a priori* complétée avec les activités de curiethérapie.

A.2. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont constaté que tous les intervenants en curiethérapie (service d'oncologie radiothérapique, bloc opératoire où sont implantés les grains d'iode et chambres d'hospitalisation dédiées à la curiethérapie) sont formés à la radioprotection, à l'exception du médecin titulaire de l'autorisation. Les entreprises extérieures intervenant dans le service (ménage, maintenance et travaux) sont également formées.

Demande A2 : L'ASN vous demande de former le médecin titulaire de l'autorisation à la radioprotection des travailleurs. Vous transmettez à l'ASN l'attestation de formation correspondante.

A.3. Contrôles de radioprotection et programme des contrôles réglementaires de radioprotection

¹ Notamment, les procédures de gestion des déchets et des grains d'iode et la procédure décrivant la formation (compagnonnage) des intervenants sur les diverses techniques employées par le service.

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision² de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

« Article 3.II.de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN³ – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.

L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas rédigé le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection. De plus, les contrôles internes de radioprotection ne sont pas réalisés en curiethérapie.

Demande A3 : L'ASN vous demande de rédiger le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection. Vous veillerez à la mise en œuvre de ces contrôles. Vous transmettez à l'ASN une copie du programme des contrôles techniques de radioprotection et du rapport attestant la réalisation effective des contrôles techniques internes.

A.4. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations. »

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁴ – Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

² Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

³ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

1. *l'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
2. *La date de réalisation de l'acte ;*
3. *Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
4. *Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
5. *Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

Les inspecteurs ont constaté que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par les patients au cours de la procédure de traitement par curiethérapie sont bien transcrites dans le compte rendu d'acte des patients. Toutefois, l'information concernant le projecteur de source utilisé en curiethérapie à haut débit de dose n'est pas spécifiée.

Demande A4 : L'ASN vous demande de préciser le projecteur de sources utilisé en curiethérapie à haut débit de dose dans les comptes rendus d'acte des patients.

B. Compléments d'information

Sans Objet

C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du Travail

C.1. Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants

Je vous informe de l'existence d'un système de centralisation, de consolidation et de conservation de l'ensemble des résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs consultable sur Internet et dénommé SISERI (système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants). Les conditions d'accès sont précisées sur le site Internet www.siseri.irsn.fr. Les données sont accessibles à toute personne impliquée dans le suivi dosimétrique des travailleurs : chef d'établissement, PCR et médecins de prévention ou du travail.

C.2. Mesures sur colis radioactifs

Actuellement, aucune mesure n'est réalisée sur les colis de source à l'arrivée. Par mesure de précaution et pour minimiser l'impact d'une erreur ou d'un défaut du colis, l'ASN vous conseille de mettre en place une mesure systématique des colis à l'arrivée.

* * *

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

