



DIVISION DE DIJON

Dijon, le 10 octobre 2019

Référence : CODEP-DJN-2019-042826

CHRU
2 place Saint-Jacques
25030 – BESANCON Cedex

Objet : Inspections de la radioprotection INSNP-DJN-2019-0273 et INSNP-DJN-2019-0274 des 23 et 24 septembre 2019
Activités de Radiothérapie (dossier M250024) et de Curiothérapie (dossier M250010) du CHRU

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
- Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, des inspections ont eu lieu les 23 et 24 septembre 2019 dans le service de radiothérapie externe et de curiothérapie 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.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection, les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR). Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

.../...

www.asn.fr

21, Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone: 03 45 83 22 33 • Courriel: dijon.asn@asn.fr

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit les 23 et 24 septembre 2019 une inspection du centre hospitalier régional universitaire de Besançon qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs ainsi que sur l'assurance de la qualité du service de radiothérapie externe et de curiethérapie.

Ont été réalisés à cette occasion un examen documentaire par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, ainsi que des entretiens avec les radiothérapeutes, le titulaire de l'autorisation (RSI), les physiciens, les dosimétristes, les manipulateurs et la directrice des relations avec les usagers et de la qualité.

Les inspecteurs ont également rencontré la responsable qualité, la cadre de santé, la cadre supérieure de santé, l'ingénieur biomédical et la programmatrice des séances de traitement.

Ils ont effectué une visite des locaux du service, notamment le bunker de curiethérapie HDR, les bunkers où sont situés les accélérateurs TRUEBEAM et CLINAC, le local du scanner de simulation, ainsi que le local de stockage des sources radioactives scellées.

L'établissement a pris toutes les dispositions requises, le jour de l'inspection, pour faciliter leur contrôle (disponibilités des intervenants, accès aux informations demandée, organisation des échanges avec les professionnels identifiés par les inspecteurs).

Les inspecteurs ont relevé, au sein du service de radiothérapie, des bonnes pratiques, notamment pour ce qui concerne la déclaration des événements indésirables et l'acculturation des manipulateurs à l'activité de dosimétrie pour une meilleure compréhension des activités de chacun.

Toutefois, la démarche d'amélioration continue du système d'assurance de la qualité doit être poursuivie et étoffée : formalisation exhaustive de l'ensemble des actions correctives, évaluation effective des actions correctives mises en place, prise en compte du retour d'expérience tant interne qu'externe dans l'étude des risques encourus par les patients, poursuite des audits et de la revue de direction.

Enfin, les inspecteurs ont noté que l'équipe des physiciens médicaux était conjoncturellement fragilisée par le départ concomitant de trois agents à compter de mi-octobre. Cette situation exceptionnelle doit faire l'objet d'une vigilance particulière et d'un plan d'action pour regrouper l'équipe aussi rapidement que possible et, dans l'attente, définir des mesures palliatives garantissant la qualité et la sécurité des soins.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la physique médicale

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 ¹ précise que : « le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapies, de curiethérapie (...) définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes : 1°) dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personne spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions (...) notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément à l'article R. 1333-62 du code de santé publique. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients. »

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 stipule que le « chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement ».

Il a été indiqué aux inspecteurs le départ concomitant de 3 physiciens médicaux à temps plein en 2019 (juillet, 1^{er} septembre, 10 octobre). Cette situation conjoncturelle fragilise le fonctionnement du service de radiothérapie qui s'appuie d'ordinaire, comme prévu dans le POPM en vigueur, sur un effectif de 5 physiciens à temps plein pour un fonctionnement optimal.

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011.

A contrario, le service est correctement gréé en dosimétristes, à hauteur de 5,6 ETP, alors que le POPM prévoit un effectif de 4,4 ETP.

Les inspecteurs ont jugé cette situation préoccupante. Elle doit faire l'objet d'une vigilance particulière et d'un plan d'action pour regréer l'équipe aussi rapidement que possible et, dans l'attente, définir des mesures palliatives garantissant la qualité et la sécurité des soins.

Demande A1 : Je vous demande de bâtir un plan d'action pour regréer l'unité de physique médicale, et à court terme de prendre toutes les dispositions pour garantir l'effectif minimum requis pour assurer la qualité et la sécurité des soins. À cet égard vous me transmettez sous une semaine l'organisation retenue pour le fonctionnement de l'unité de physique médicale à compter du 10 octobre (effectifs physiciens et dosimétristes, missions, moyens alloués, ...), puis sous deux mois votre plan d'action complet.

Par ailleurs, outre les problèmes d'effectifs, le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) en vigueur (version 8 du 13 juin 2018), commun au CHRU et à l'Hôpital Nord Franche-Comté, est obsolète et non représentatif des activités du CHRU et de son organisation. Il y est en effet fait mention de la curiethérapie à bas débit pulsé (PDR), de la curiethérapie de prostate par implantation permanente de grains d'iode 125, activités actuellement non réalisés dans le service. En outre, la répartition des activités fait état de référents stéréotaxie bien que cette technique ne soit pas encore déployée dans le service. Le POPM, en l'état, ne permet pas d'évaluer l'adéquation missions de physique médicale /moyens alloués et les actions spécifiques annuelles prévues par l'unité en plus des missions de routines.

Demande A2 : Je vous demande de mettre à jour le POPM conformément aux observations précitées.

Assurance de la qualité :

Formalisation des actions

En application des articles 5, 6, 12 de la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1er juillet 2008² qui fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Le planning des audits/évaluations/ revues de processus a été présenté aux inspecteurs. Un seul audit a été réalisé concernant le dossier du patient. À cet égard, une trentaine de dossiers ont été passés en revue. Les résultats de cet audit ont été examinés en réunion de cellule « veille qualité » et il a été défini des actions à mettre en place. Ces actions ne figurent pas dans le plan d'action qualité du service qui regroupe l'ensemble des actions correctives issues des différentes démarches qualité (objectifs, audit, CREX, étude des risques encourus par les patients, revue de processus et de direction, ...).

Demande A3 : Je vous demande de mettre à jour le plan d'action qualité conformément aux observations précitées. À cet égard, vous veillerez à passer en revue l'ensemble de vos démarches afin de vous assurer que le plan d'action qualité comprend bien l'exhaustivité des actions décidées.

Démarche REX : évaluation des actions

Article 12 de la décision ASN n°2008-DC-0103 précise que « la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies ».

Si les actions correctives sont réalisées, au vu de la vérification par sondage effectuée, leur pertinence n'est pas évaluée. À titre d'exemple, à propos de la difficulté à joindre le radiothérapeute d'astreinte relatée dans une fiche d'évènement indésirable, il a été proposé, en CREX, comme action corrective de mettre en place un tableau recensant les raisons des absences ponctuelles du radiothérapeute d'astreinte. Si cette action permet de capitaliser et de recenser effectivement les cas d'absences elle ne permet pas à elle-seule de résoudre le problème identifié.

Demande A4 : Je vous demande d'évaluer l'efficacité des actions correctives mises en œuvre et si nécessaire de les compléter. À cet égard, vous veillerez, dorénavant, à prévoir la méthode d'évaluation de l'action corrective, ainsi que le délai associé.

² Décision n°2008-DC-0103 de l'autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurances de la qualité en radiothérapie homologuée par arrêté du 22 janvier 2009

Gestion documentaire :

En application des articles 5 et 6 de la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 qui fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Le protocole de fonctionnement du service avec les médecins extérieurs, référencé 131RTB120PC01XX, n'est plus à jour (pas d'indication du fonctionnement avec les tâches ARIA ; en cas de problème au pupitre de traitement appel systématique du radiothérapeute d'astreinte au lieu du radiothérapeute référent directement). En outre, le mode opératoire « fréquence de réalisation des clichés de contrôle », référencé 131 RTB 210 MO03 020, ne prend pas en compte les contrôles par imagerie EXACTRAC.

Par ailleurs, lors de l'inspection du service en 2016, il avait été constaté par les inspecteurs que les modes opératoires de contrôle de qualité internes n'étaient pas rédigés pour tous les tests de nature réglementaires ou complémentaires, que le mode opératoire concernant l'organisation générale des contrôles de qualité (131RTB230MO01011) ne mentionnait pas les contrôles de qualité externes et l'audit du contrôle de qualité. Ces observations sont toujours valables. Or, le compte rendu de la réunion de la cellule « veille qualité » du 2 juillet 2019 précise qu'une action de mise à jour/formalisation des pratiques de physiques médicales en terme de contrôle qualité doit être faite pour sécuriser ces actions compte tenu du sous-effectif que connaît l'unité de physique médicale.

Demande A5 : Je vous demande de mettre à jour le système documentaire conformément aux demandes formulées par l'ASN en 2016 et aux conclusions de la réunion de la cellule « veille qualité » du 2 juillet 2019. À cet égard, vous veillerez également à finaliser les procédures, instructions et modes opératoires en cours de mises à jour.

Étude des risques encourus par les patients

Conformément à l'article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103 : *« La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte à minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. »*

Une étude des risques encourus par les patients a été conduite et mise à jour en septembre 2019. Elle est basée sur l'identification des risques, les effets et les causes possibles. L'indice de criticité pour chaque risque est établi à partir de la gravité et de la fréquence. Les barrières de sécurité existantes ont été identifiées ainsi que des actions de réduction du risque. Toutefois, les risques jugés inacceptables ne font pas systématiquement l'objet d'une action de réduction du risque. La criticité résiduelle, qui traduit la maîtrise du risque par le service, n'apparaît pas, ce qui rend difficilement compréhensible les décisions prises en matière d'actions de réduction du risque et leur priorisation. Par ailleurs, il y a confusion par moment entre les barrières existantes et les actions de réduction du risque.

En outre, l'appréciation des risques et les dispositions prises pour les réduire ne prennent pas en compte le retour d'expérience tant interne (événements indésirables) qu'externe (événements significatifs de radioprotection déclarés dans d'autres services de radiothérapie).

Demande A6 : Je vous demande de compléter et de mettre à jour l'étude des risques encourus par les patients (radiothérapie et curiethérapie) en prenant notamment en compte les observations susmentionnées. Vous me transmettez ces études.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Contrôle de qualité

L'audit externe des contrôles de qualité internes et externes a été réalisé en juin 2019 mais le rapport de cet audit n'a pu être présenté.

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre le rapport du dernier audit externe des contrôles de qualité.

Démarche de retour d'expérience (REX)

Le compte rendu de la dernière réunion CREX du 19 septembre 2019 n'a pu être présenté lors de l'inspection.

Demande B2 : Je vous demande de me transmettre le compte rendu du CREX précité.

Curiethérapie

La procédure de planification dosimétrique pour les actes de curiethérapie vaginale HDR (référéncée 131 CTH210MO03003) n'a pu être présentée car en cours de modification.

Demande B3 : Je vous demande de me transmettre la procédure précitée une fois mise à jour.

Inventaire des sources radioactives scellées

L'inventaire des sources radioactives scellées de curiethérapie qui a été présenté aux inspecteurs ne correspond pas à celui de la base SIGIS de l'IRSN. Ce dernier fait en effet état de deux sources radioactives en plus de celle détenue, de numéros de visa 207944 et 210175. Il a été indiqué que ces deux sources ont été reprises.

Demande B4 : Je vous demande de me transmettre les attestations de reprise des sources précitées.

C. OBSERVATIONS

C1. Situations d'urgence concernant les traitements HDR

Un mode opératoire précisant la conduite à tenir en cas d'incident a été établi. La conduite à tenir en cas de blocage de source, bien qu'opérationnelle, n'identifie pas les différents intervenants ni les durées ou niveau d'exposition au-delà desquelles il est nécessaire d'ajuster les modalités d'intervention (relais de personnes, modification des conditions de « libérations » du patient, ...). **Je vous invite à compléter le mode opératoire dans ce sens.**

C2. Signalisation curiethérapie HDR

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que le container d'urgence destiné au stockage de la source en cas de problème était équipé d'un trisecteur jaune, symbole de présence de source radioactive bien qu'il soit vide. **Je vous invite à veiller à que cette signalisation ne soit appliquée qu'en cas de présence effective d'une source radioactive afin que de ne pas minimiser la perception du risque.**

C3. Assurance de la qualité

Les fiches de signalement des événements indésirables contiennent une étape relative à l'évaluation de la gravité/fréquence à remplir par le référent CREX. Cette étape n'est pas remplie, à une exception près, sur l'ensemble des fiches de signalement d'événements indésirables consultées. **Je vous invite à réfléchir à l'utilité de cette étape et à mettre à jour votre modèle de fiche le cas échéant.**

C4. Étude des risques encourus par les patients

Dans l'étude des risques encourus par le patient concernant la radiothérapie figurent à plusieurs reprises l'erreur humaine comme cause identifiée face à un risque donné, sans qu'une caractérisation ne soit formalisée pour permettre d'identifier les barrières de sécurité effectives. **En lien avec la demande A6, il apparaît opportun de caractériser les différentes causes identifiées comme erreur humaine dans l'étude des risques encourus par les patients.**

C5. Gestion des compétences

La fiche de poste des manipulateurs n'a pas été mise à jour pour prendre en compte l'utilisation du contrôle du positionnement par EXACTRAC et la formation à la programmation des nouveaux cas en urgence. **Je vous invite à mettre à jour cette fiche de poste et notamment les deux modes opératoires « validation des compétences – Accélérateur » et « validation des compétences - scanner dosimétrique ».**

*

* * *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, à l'exception de la demande A1 pour laquelle le délai est fixé à 1 semaine, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION