

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2014-0067

Orléans, le 13 février 2014

Monsieur le Directeur du Centre Hospitalier
de Brive
Boulevard du Docteur Verlhac
BP 432
19312 BRIVE LA GAILLARDE CEDEX

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2014-0067 du 5 février 2014 sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs en radiothérapie

Réf. : [1] -Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
[2] -Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
[3] -Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
[4] -Code de l'environnement, notamment son article L.592-21 et suivants
[5] - Décision ASN 2008-DC-103 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-21 du code de l'environnement, une inspection courante a eu lieu, le 5 février 2014, dans le service de radiothérapie du Centre hospitalier de Brive sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs en radiothérapie.

Faisant suite aux constatations établies à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 5 février 2014 avait pour objectif de vérifier la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs. Elle a permis d'examiner, en présence de l'Autorité régionale de santé (ARS) et du médecin du travail en charge du Centre hospitalier, les dispositions appliquées par le centre en termes de contrôle qualité des accélérateurs, d'homogénéisation des pratiques de traitement et de formalisation des protocoles de mise en place au scanner.

La détection, l'analyse et la communication interne et externe sur les dysfonctionnements et les événements significatifs de radioprotection ont également été analysés et la gestion des ressources humaines a fait l'objet d'une étude particulière. Une visite a été organisée dans deux locaux de traitements.

Enfin, les actions engagées en réponse à la lettre de suites de l'inspection du 1^{er} juin 2012 (référéncée INSNP-OLS-2012-0512) et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des travailleurs ont également été vérifiés.

Les inspecteurs ont relevé la cohérence et la solidité de la démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins en place au sein du Centre hospitalier. Ils ont en effet constaté que l'importante documentation sous assurance qualité identifiée en 2012 (le manuel qualité, la cartographie des processus, les fiches de poste, les protocoles de mise en place au scanner, l'analyse *a priori* des risques...) évoluait régulièrement en fonction du retour d'expérience capitalisé par l'établissement ou des évolutions internes identifiées.

La démarche d'analyse des événements indésirables détectés est efficace, même si le nombre de déclarations internes marque clairement le pas, et de nombreuses actions de communication sont en place (réunions qualité, réunions de pôle, réunions de dosimétrie...) pour permettre une bonne compréhension des actions mises en œuvre.

La vérification effectuée par sondage des contrôles qualité réalisés sur les accélérateurs n'a révélé aucun écart quand au respect des périodicités réglementaires imposées.

Cependant, les inspecteurs ont identifié quelques écarts qui doivent être corrigés concernant le suivi de certains matériels, le programme des contrôles de radioprotection et les contrôles internes de radioprotection et ont relevé quelques voies de progrès concernant des compléments à apporter à des procédures en place. Enfin, des informations complémentaires sont attendues pour un écart technique identifié sur un accélérateur.

A. Demandes d'actions correctives

Métrologie et contrôles qualité périodiques

Pour effectuer les contrôles de stabilité de l'étalonnage de chaque faisceau dans le temps comme les contrôles de dose de référence (en application du protocole de dosimétrie de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) n°398 relatif aux faisceaux de hautes énergies) vous utilisez divers matériels de mesures tels que des chambres d'ionisation (et leur électromètres associés), thermomètres et baromètres dont la permanence de la précision est indispensable à la qualité et à la justesse des grandeurs contrôlées.

Vous avez pu présenter aux inspecteurs le certificat d'étalonnage d'une chambre d'ionisation et vous avez confirmé reconduire cet étalonnage tous les deux ans conformément aux recommandations du constructeur de ce matériel.

Pour ce qui concerne les mesures de température et de pression, vous n'effectuez pas d'étalonnage des appareils utilisés alors que leurs résultats influent directement sur la qualité de la mesure de référence de la dose absorbée dans l'eau. Le protocole AIEA n°398 précise que l'inter comparaison avec un matériel à haute précision doit être fait annuellement.

.../...

Demande A1 : je vous demande de faire étalonner les thermomètres et baromètres utilisés pour les calculs de dose et de stabilité de dose que vous effectuez (ou de procéder à une inter comparaison de ces appareils avec un matériel à haute précision) et de me rendre compte des actions engagées en ce sens.

La vérification, par sondage, des enregistrements des contrôles de qualité réalisés sur les accélérateurs au titre de la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe n'a pas révélé d'écart de périodicité et le suivi des ces contrôles est apparu performant.

Les inspecteurs ont cependant relevé que les observations enregistrées concernant ces contrôles pouvaient préciser :

- l'écart relevé mais pas la correction apportée (concerne l'enregistrement des contrôles demandés au point 5.7 de la décision relatif à la table de traitement),
- la correction apportée mais pas l'identification de celui qui en avait validé l'efficacité (concerne l'enregistrement des contrôles demandés au point 5.3.2 de la décision relatif à l'homogénéité et symétrie des champs d'irradiation).

Il convient d'harmoniser vos pratiques d'enregistrement afin de faire clairement apparaître les résultats obtenus, les non-conformités constatées, les corrections apportées et la date associée de remise en conformité, les éventuels signalements de matériovigilance adressés à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé conformément aux dispositions du point 2.2 relatif aux modalités de contrôle de la décision *supra*.

A noter que conformément à l'article 7 de la décision 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008, la responsabilité associée à la validation de l'efficacité des actions correctives retenues doit être transcrite.

Demande A2 : je vous demande de compléter l'enregistrement actuel des résultats des contrôles de qualité conformément aux dispositions du point 2.2 de la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe et de la décision [5] et de me rendre compte des actions engagées en ce sens.

∞

Contrôles de radioprotection.

L'article R. 4451-29 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Les contrôles internes doivent être effectués tous les six mois pour le scanner et tous les ans pour les contrôles externes (article R. 4451-32 du code du travail), conformément aux tableaux 1 et 3 de l'annexe 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 du 04 février 2010, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010. Ce dernier précise par ailleurs les modalités de réalisation des contrôles de radioprotection et prévoit en son article 3, l'élaboration d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte. Il prévoit également en son article 4, que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

Votre établissement fait procéder annuellement aux contrôles externes de radioprotection pour le scanner et les accélérateurs et les inspecteurs ont pu constater que les contrôles d'ambiance sont également en place.

.../...

Néanmoins, le programme des contrôles présenté n'a pas été rédigé selon les dispositions réglementaires précitées. Les inspecteurs vous ont précisé les prescriptions réglementaires en la matière. Le programme susvisé devra notamment préciser les modalités de réalisation des contrôles et les éventuels aménagements apportés (la périodicité réglementaire des contrôles ne pouvant être modifiée).

Surtout, les contrôles internes de radioprotection ne sont pas réalisés.

L'ASN vous a par ailleurs indiqué que certains des contrôles qualité que vous effectuez au titre de la décision ANSM du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle qualité interne des installations de radiothérapie, notamment ceux relatifs aux systèmes de sécurité, pouvaient répondre pour partie aux contrôles techniques de radioprotection attendus.

Demande A3 : je vous demande d'établir un programme global des contrôles techniques et d'ambiance de radioprotection, internes et externes, conformément à l'arrêté précité et de me transmettre une copie de ce document.

Je vous demande également de formaliser et de compléter les contrôles techniques internes de radioprotection que vous réalisez et de me transmettre, sous 2 mois, délai de rigueur, le prochain rapport de vos contrôles techniques internes de radioprotection.

☺

Document unique

Le document unique a pour objectif d'identifier et d'évaluer les risques professionnels présents dans un établissement. Il est également un support qui formalise (ou qui appelle) les moyens techniques et organisationnels mis en œuvre pour assurer la maîtrise de ces risques.

Lors de l'inspection, vous avez pu présenter le document unique de votre établissement. Ce document comporte des éléments concernant les appareils détenus ainsi que les risques relatifs aux rayonnements ionisants associés. Je vous rappelle cependant qu'en application de l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur doit consigner dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées.

En application de l'article R. 4451-37 de ce même code, tous les résultats des contrôles techniques de radioprotection doivent être consignés dans ce document avec notamment, les observations faites par les organismes mentionnés à l'article R. 4451-32 à l'issue de ces contrôles.

Demande A4 : je vous demande de compléter votre document unique en y annexant :

- les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées,
- les résultats des contrôles techniques de radioprotection que vous réalisez (ou faites réaliser) accompagnés des éventuelles observations faites par les organismes agréés en charge de ces contrôles.

Vous me transmettez l'extrait du document unique ainsi modifié.

☺

.../...

Conformité des installations aux normes de conception des locaux

L'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X rendait opposable les normes NF C 15-160 et NF C 15-163 dans leur version de 1975. Depuis le 1^{er} janvier 2014, ces dispositions ont été abrogées par l'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV. Ce dernier arrêté rend opposable la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 et introduit des dispositions transitoires qui vous ont été précisées par les inspecteurs.

La décision ASN *supra* impose, en son article 3, que la vérification du respect des règles de conception des locaux soit consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 (rapport également prévu dans la version de 1975 de cette même).

Ce rapport n'a pas pu être présenté aux inspecteurs pour la salle du scanner de simulation.

Demande A5 : je vous demande, conformément à l'article 3 de la décision N° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, de procéder au contrôle de conformité de l'installation aux dispositions de la norme NF C 15-160.

Vous me transmettez, dès finalisation, une copie du rapport de conformité établi à l'issue de ce contrôle, accompagné des dispositions prises pour lever les éventuels écarts détectés.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Gestion de la qualité

Dans le cadre de votre démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et pour répondre aux dispositions l'article 5 de la décision 2008-DC-013 du 1^{er} juillet 2008 concernant l'établissement d'un système documentaire, vous avez formalisé les dispositions effectivement mises en œuvre au sein du service de radiothérapie.

Les inspecteurs se sont attachés à vérifier l'applicabilité de certaines procédures ainsi :

- la procédure FT 1150 04 03 01 A relative au fonctionnement du Comité de retour d'expérience (CREX) ne permet pas une bonne compréhension des critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection,
- cette même procédure ne précise pas sur quels critères factuels certains événements indésirables sont exclus de l'analyse en CREX.

Vous avez confirmé que cette procédure devait évoluer pour répondre plus précisément à ces constats.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre la version complétée de la procédure FT 1150 04 03 01 A.

☺

Élimination d'un appareil de radiologie

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'usage du simulateur Mecaserto de 2004 utilisé en radiothérapie avait cessé en janvier 2014 et que vous envisagiez une élimination de cet appareil.

Les inspecteurs vous ont rappelé les dispositions à mettre en œuvre dans le cadre de cette élimination (rendre l'appareil inutilisable et procéder à son élimination dans une filière adaptée et autorisée). Une attestation d'élimination doit enfin être transmise à l'ASN pour pouvoir modifier l'autorisation existante associée à l'appareil éliminé.

Demande B2 : je vous demande de me transmettre tout élément justifiant de l'élimination finale du simulateur MECASERTO dès que cette élimination sera effective.

∞

Maintenance des appareils

Les inspecteurs ont pu vérifier les dispositions mises en place pour assurer la maintenance des accélérateurs. Dans ce cadre, ils ont consulté le registre où sont consignées ces opérations ainsi que les actions correctives engagées.

Ils ont relevé qu'un problème intermittent et récurrent concernant l'énergie « électron » 18 MeV d'un des accélérateurs VARIAN avait fait l'objet de nombreuses interventions sans avoir pu être totalement levé (instabilité de la dose délivrée à cette énergie et arrêt automatique de l'appareil avant 400 um). Cet écart a été identifié par vos soins lors des tests de chauffe du matin de l'appareil et vous a conduit immédiatement à ne plus utiliser cette énergie, pour l'appareil concerné, avant une levée totale de doute sur la dose délivrée.

Les tests menés sur le second accélérateur de la marque et sur toutes les autres énergies n'ont pas révélé d'écart. Les inspecteurs vous ont rappelé qu'en fonction des conclusions du fabricant, une information au titre de la Matériaugilance pouvait s'imposer.

Demande B3 : concernant l'anomalie détectée sur l'énergie 18 MeV de l'accélérateur VARIAN, je vous demande de me transmettre, avant remise en service de cette énergie :

- les conclusions du fabricant,
- les actions correctives engagées par ce dernier,
- les résultats des contrôles qualité effectués pour confirmer la disparition de l'écart.

∞

Moyens humains

Lors de la visite de terrain, il est apparu que le service disposait, pendant la période des travaux de réfection des locaux, d'un brancardier pour aller chercher les patients hospitalisés.

Avant les travaux, des manipulateurs devaient quitter leur poste pour aller chercher ces patients ce qui pouvait impacter le fonctionnement retenu à trois manipulateurs au poste de commande et pouvait donc perturber la bonne marche du service.

Un doute subsiste quant au fonctionnement qui sera retenu lorsque les travaux cesseront.

Demande B4 : je vous demande de me préciser l'organisation retenue pour assurer le déplacement des patient hospitalisés vers la radiothérapie (qu'ils soient alités ou non) lorsque les travaux en cours seront finalisés.

En cas de retour à la situation antérieure (absence de brancardier), vous voudrez bien me transmettre votre analyse de l'impact de l'organisation choisie sur les dispositions organisationnelles retenues au poste de commande des accélérateurs au titre de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie.

☺

Audit externe des contrôles qualité

L'ASN vous a indiqué, en inspection, qu'un deuxième organisme avait été agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour le contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie selon la décision du 27 juillet 2007 (audit du contrôle interne et externe).

Dans ces conditions, il vous revient de prendre rendez-vous, pour la réalisation du premier contrôle de qualité externe de vos installations de radiothérapie selon la décision du 27 juillet 2007, au plus tard 6 mois après la publication au journal officiel de l'agrément de ce second organisme.

Demande B5 : je vous demande de me confirmer la prise de rendez-vous pour l'audit externe de vos contrôles qualité et me transmettre le mode de preuve associé.

☺

Coordination interne de la radioprotection

Les inspecteurs ont relevé que vous disposiez de deux personnes compétentes en radioprotections (PCR) formées, désignées et dont les secteurs d'activité privilégiés sont définis conformément aux exigences réglementaires en la matière.

Lors de l'inspection, et du fait de la prise de poste récente de la PCR en charge de la radiothérapie, il est cependant apparu indispensable qu'un accompagnement soit organisé par la PCR « historique » de l'établissement afin qu'elle puisse appréhender pleinement l'ensemble de ses missions et pour garantir une coordination interne de la gestion de la radioprotection au sein du service de radiothérapie.

Demande B6 : je vous demande de me préciser comment la coordination interne de la radioprotection est assurée au sein de l'établissement et comment est organisée la prise en charge de ses missions par la PCR du service de radiothérapie.

☺

Formation à la radioprotection des travailleurs et des patients

La formation à la radioprotection des travailleurs est une obligation réglementaire portée par l'article R. 4451-47 du code du travail. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans. Elle concerne tous les travailleurs (y compris les non salariés) susceptibles d'intervenir en zone contrôlée ou surveillée.

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Vous avez indiqué que les stagiaires (manipulateurs) bénéficiaient d'une formation à la radioprotection des travailleurs dans leur cursus scolaire et que vous ne dispensiez pas de formation complémentaire spécifique adaptée au poste de travail occupé.

.../...

Lors de la visite de terrain, les inspecteurs ont rencontré un stagiaire manipulateur (en troisième année) en formation sur un accélérateur (donc intervenant en zone surveillée) qui leur a précisé et confirmé ne pas avoir reçu de formation à la radioprotection des travailleurs, que ce soit lors de sa formation ou dans l'établissement.

Les renseignements pris *a posteriori* par vos soins avec le centre de formation de ce stagiaire ont cependant confirmé que la formation était dispensée avant l'envoi des élèves en stage.

Au regard des éléments collectés en inspection, il semble indispensable de s'assurer que cette formation est assimilée par les stagiaires.

Demande B7 : je vous demande de me préciser comment vous vous assurez que l'ensemble des personnels intervenant en zone réglementée dans votre établissement (et notamment les stagiaires) a fait l'objet d'une formation à la radioprotection des travailleurs adaptée à l'emploi occupé et que cette formation est assimilée.

C. Observations

C1 : les inspecteurs ont constaté qu'un programme de formation pluriannuel (critère Inca n°7) était en place et qu'il traçait les formations institutionnelles programmées mais seulement *a posteriori* les formations internes et notamment celles relatives à l'emploi des matériels.

Les inspecteurs ont attiré votre attention sur la nécessité d'enregistrer les formations internes indispensables à l'utilisation des matériels dès l'établissement du programme prévisionnels de formation.

C2 : vous disposez d'un plan d'organisation de la physique médicale qui couvre les activités de la radiothérapie. Les inspecteurs ont attiré votre attention sur l'existence du guide n°20 de rédaction du plan d'organisation de la physique médicale produit par l'ASN en collaboration avec la Société française de physique médicale (SFPM). Ils vous ont également présenté quelques uns des écarts détectés entre le POPM en place et ledit guide.

Ce guide devra être pris en compte lors de la prochaine refonte de votre POPM. Cette refonte pourra être mise à profit pour vérifier la cohérence du POPM avec la fiche de poste des radiophysiciens.

C3 : vous avez engagé une action d'homogénéisation des pratiques de radiothérapie en rédigeant des protocoles de prise en charge de plusieurs localisations. Cette démarche a été identifiée comme une bonne pratique et j'ai bien noté que les radiothérapeutes s'étaient engagés à pour suivre cette démarche en 2014 (pour les localisations « seins » et « système digestif »).

C4 : au regard de l'article R.4451-71 du code du travail, la PCR peut demander communication des doses efficaces reçues par les travailleurs dont elle a la charge sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois. Vous avez confirmé disposer de ces éléments transmis par le médecin du travail en charge du suivi de vos personnels.

Je vous rappelle à toute fin utile que vous pouvez également avoir accès à ces données via un protocole d'accès sécurisé à SISERI (<http://siseri.irsn.fr>).

.../...

C5 : vous avez rédigé une analyse des risques *a priori* que vous aviez fait évoluer, en 2012, en fonction des nouveaux matériels installés. Les inspecteurs ont constaté que cette étude prenait également en compte le retour d'expérience que vous retirez des analyses des événements significatifs analysés en CREX. Cette disposition a été identifiée comme une bonne pratique.

C6 : les inspecteurs ont attiré votre attention sur l'existence du guide de la Haute autorité de santé (HAS) relatif à la « radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé », ce guide n'étant pas connu de votre service.

C7 : l'établissement dispose d'une charte d'identification (PRO-1400-01-A) datant de 2010 qui pourrait être présentée aux personnels du service de radiothérapie externe concernés par les démarches d'identitovigilance.

C8 : les inspecteurs ont souhaité vous rappeler que toute montée d'indice d'un logiciel de traitement (notamment concernant le système de planification des traitements (TPS)) ou modification significative d'un accélérateur devait être analysée afin de s'assurer que la modification n'est pas de nature à remettre en cause le contrôle qualité externe triennal réalisé.

C9 : vous avez défini des processus dans le cadre de votre système d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (processus de management, support et de prise en charge des patients). Les inspecteurs ont cependant relevé qu'aucun pilote de processus n'avait été nommé pour coordonner les actions engagées au titre de ces processus.

∞

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

L'adjoint au chef de la division d'Orléans

signé par : Pascal BOISAUBERT