

Référence courrier : CODEP-DJN-2021-053528

Dijon, le 26 novembre 2021

**CGFL – service de Radiothérapie
1 rue du Professeur Marion
21000 DIJON**

Objet : Inspection de la radioprotection

Thème : Radiothérapie et curiethérapie

Code : Inspection n° INSNP-DJN-2021-1006 & 1007 & 1008 des 8 et 9 novembre 2021
Dossiers M210018 & M210004 (autorisations CODEP-DJN-2019-023352 & CODEP-DJN-2018-030909)

Références :

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

*L'ASN assure une continuité de service par télétravail via les numéros de téléphones et adresses mails habituels.
Tous les documents doivent être échangés de façon dématérialisée.*

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 les 8 et 9 novembre 2021 dans votre service.

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) et l'appel à l'expertise du physicien médical. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit les 8 et 9 novembre 2021 une inspection du service de radiothérapie du Centre Georges-François LECLERC 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 et du public.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur général adjoint, la cheffe du service de radiothérapie et un radiothérapeute, la responsable du service de physique ainsi que plusieurs physiciens et dosimétristes, la directrice qualité accompagnée de la référente qualité des plateaux techniques, la cadre de santé, les conseillers en radioprotection, des manipulatrices en électroradiologie médicale et le médecin du travail.

Il ressort de cette inspection une très bonne cohésion d'équipe au sein du service de radiothérapie. La formation des nouveaux embauchés, physiciens, dosimétristes et manipulateurs est clairement formalisée et particulièrement exigeante. Une phase de révision de l'ensemble du système documentaire est initiée. L'analyse des événements indésirables est en place et la démarche interrogative de l'équipe de physique et des manipulateurs est une source d'amélioration continue. Les vérifications de radioprotection, comme les contrôles qualité, sont réalisés suivant les périodicités attendues et ne présentent pas d'écarts ou de non-conformités. D'ores et déjà, une analyse de la récente décision de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie a été réalisée et des actions à initier sont identifiées. Les formations du personnel en matière de radioprotection des travailleurs et des patients sont à jour. Enfin, les exigences actuelles en matière de sécurité des sources radioactives sont respectées et celles qui rentreront en application en 2022 sont d'ores et déjà anticipées.

Toutefois, quelques écarts devront être corrigés. Il s'agit d'abord de procéder à une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants pour chaque travailleur en lieu et place des études de poste génériques existantes. La composition du comité de retour d'expérience prévue dans son règlement intérieur devra être respectée en pratique et un indicateur de suivi de l'efficacité des actions d'amélioration retenues devra être mis en place. Concernant les travailleurs non classés pénétrant en zones délimitées, une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants devra être réalisée pour chaque travailleur concerné pour en justifier la possibilité, puis une autorisation de l'employeur ou de son délégataire devra être délivrée. Concernant les exigences en matière d'assurance de la qualité, il conviendra d'intégrer les radiothérapeutes parmi les acteurs devant être habilités dans la chaîne de traitement du patient.

Par ailleurs, des axes d'amélioration ont été identifiés. Il s'agit d'une participation plus large au processus de retour d'expérience. De même, il conviendrait de réduire certains délais dans la chaîne de traitement, en particulier la phase de contourage, certains retards étant perçus par les inspecteurs comme des irritants potentiels susceptibles, à terme, de dégrader la bonne cohésion d'équipe constatée. Il conviendra également lors de la mise à jour de l'analyse des risques a priori planifiée en 2022 d'y intégrer des événements identifiés. Enfin, une méthode permettant d'éviter la création de points aberrants dans les plans de traitement devra être mise au point.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Evaluation individuelle des travailleurs classés à l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 du code du travail mentionne que : « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'employeur s'appuie sur des études de poste générique pour justifier le classement des travailleurs mais n'a pas réalisé d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

A1. Je vous demande de réaliser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 du code du travail.

Accès de travailleurs non classés à des zones délimitées

L'article R. 4451-32 dispose que « *Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52* »

Les inspecteurs ont constaté que des travailleurs non classés accèdent en zone surveillée bleue sans y être formellement autorisés par l'employeur. De plus, l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs concernés, permettant de conditionner l'absence de classement au sens de l'article R. 4451-57, est à réaliser, sachant qu'une étude de poste existe qui justifie le choix retenu. Les inspecteurs ont toutefois noté que ces travailleurs reçoivent une information à la radioprotection des travailleurs adaptée et portent un dosimètre opérationnel lors de leur accès en zone délimitée.

A2. Je vous demande de délivrer une autorisation aux travailleurs accédant à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte qui ne font pas l'objet d'un classement sur la base d'une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Habilitation au poste de travail

L'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique dispose en matière de formation et d'habilitation que :

«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. »

Les inspecteurs ont constaté que, si le système de gestion de la qualité décrit explicitement les modalités de formation et d'habilitation des médecins, dosimétristes et manipulateurs, aucune modalité ne précise celles concernant les radiothérapeutes.

A3. Je vous demande d'intégrer au système de gestion de la qualité les modalités de formation et d'habilitation des radiothérapeutes.

Analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle des patients aux rayonnements ionisants.

L'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique dispose en particulier que :

« IV. – Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

– le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits;

– ...

V. – Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée. »

Les inspecteurs ont constaté que les membres participants au CREX, de l'ordre de 4 à 5 pour chaque séance, ne respectent pas la composition telle que définie dans le règlement intérieur du comité de retour d'expérience de radiothérapie qui en précise la composition et le nombre, égal à 9. De plus, l'efficacité des actions retenues n'est pas évaluée.

A4. Je vous demande de veiller à ce que la composition du comité de retour d'expérience de radiothérapie qui est prévue dans son règlement intérieur soit respectée en pratique.

A5. Je vous demande de mettre en place un indicateur de suivi de l'efficacité des actions d'améliorations retenues dans le cadre du CREX.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Sans objet

C. OBSERVATIONS

Participation des radiothérapeutes au processus de déclaration d'événements indésirables

C1. Je vous invite à inciter les radiothérapeutes à participer pleinement au processus d'amélioration continue qui concourt à la prévention et à la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, via la déclaration et l'analyse des événements indésirables.

Délai de réalisation du contourage

C2. Je vous invite à analyser en détail les raisons qui conduisent à obtenir le contourage dans des délais parfois importants, ce qui a pour effet de réduire le temps disponible pour la préparation du plan de traitement. La fréquence de ce type d'événement semble en effet significative au regard de l'ensemble des événements déclarés.

Intégration des événements identifiés lors de la mise à jour programmée de l'ARAP

C3. Je vous invite à intégrer les événements déclarés et non identifiés dans l'analyse des risques à priori lors de la prochaine mise à jour planifiée en 2022. Vous me transmettez cette mise à jour.

Identification des points aberrants dans les plans de traitement

C4. Je vous invite à identifier une méthode permettant de réduire le risque de positionner des points aberrants lors de la définition du plan de traitement.

*
* *

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 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