

Référence courrier :
CODEP-LYO-2023-006579

Directeur général
Centre de Radiothérapie Savoie Nord
20 route de Findrol
74130 Contamine sur Arve

Lyon, le 6 février 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 3 février 2023 sur le thème de la radiothérapie externe
- N° dossier :** Inspection n° **INSNP-LYO-2023-0484**
(à rappeler dans toute correspondance)
- 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

Monsieur le directeur général,

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 le 3 février 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 3 février 2023 du Centre de Radiothérapie Savoie Nord a été réalisée à Contamine-sur-Arve (74) dans les locaux de l'établissement. Cette inspection visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de l'utilisation de deux accélérateurs de radiothérapie et d'un scanner à usage médical.

Les inspecteurs ont vérifié notamment que les exigences réglementaires relatives à l'assurance de la qualité, aux contrôles de qualité, aux ressources humaines, à la radioprotection des travailleurs étaient bien prises en compte et que les engagements pris par le centre de radiothérapie à la suite de la précédente inspection de l'ASN du 15 mai 2019 étaient respectés.

Il ressort de cette inspection que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection sont intégrées de manière satisfaisante et que les engagements pris par le centre sont respectés. Il faudra veiller à maintenir dans le temps la dynamique actuelle.



I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS)

L'article 4, chapitre III de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes de radiothérapie impose notamment la mise en œuvre d' « *un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation* ».

Les inspecteurs ont noté que, si un PAQSS a bien été établi, seule environ la moitié des actions d'amélioration qui devaient être clôturées au 31 décembre 2022 ont été effectivement soldées.

Demande II.1 : mettre en place les moyens et les compétences nécessaires pour accélérer la clôture des actions d'amélioration enregistrées dans le PAQSS.

Analyse des risques a priori

L'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN indique notamment que « *pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences* ».

Les inspecteurs ont constaté que quatre situations évaluées avec une criticité significative (couleur jaune dans l'analyse) nécessitant de mettre en place des actions d'amélioration ou de limitation des conséquences n'ont pas fait l'objet de ces actions.

Demande II.2 : réviser l'évaluation de ces situations à risque ou mettre en place des actions d'amélioration.

Habilitations

L'article 7 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN rappelle, notamment, l'obligation de suivi de la formation à la radioprotection des patients et la mise en place d'une formation en cas d'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou une nouvelle pratique médicale. Cet article impose aussi au responsable de l'activité nucléaire de décrire les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste, de dispositif médical ou de nouvelle pratique médicale.

Les inspecteurs ont noté que, si une procédure d'habilitation a bien été établie, l'obligation du suivi de la formation à la radioprotection des patients mais aussi de la formation à la radioprotection des travailleurs ne figurent pas formellement dans cette procédure.

Demande II.3 : formaliser dans votre procédure d'habilitation l'obligation du suivi des formations à la radioprotection des patients et des travailleurs.



Analyse des risques a posteriori

L'article 11 chapitre V de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN prévoit que l'efficacité des actions retenues dans le PAQSS soit évaluée.

Les inspecteurs ont noté que cette évaluation n'est pas effective.

Demande II.4 : évaluer l'efficacité des actions retenues dans le PAQSS qui le nécessitent.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Management du risque

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté votre intention de transmettre, avant le 31 mars 2023, à la division de Lyon de l'ASN un exemplaire du compte-rendu de la revue de direction de l'année 2022 intégrant le compte-rendu du bilan du 4^e trimestre 2022 du comité de gestion de la qualité et de la prévention des risques (CGQPR), un exemplaire du tableau de bord des indicateurs renseigné au 31 décembre 2022 et les plannings prévisionnels de présence de chaque catégorie professionnelle du 01/05/2023 au 31/08/2023.

Exigences générales du système de gestion de la qualité

Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté votre intention, avant le 30 juin 2023, de mettre à jour les procédures existantes et de mettre en œuvre les procédures manquantes qui définissent les tâches, risques, professionnels concernés, moyens humains et matériels et les exigences spécifiées.

Procédure de gestion des événements en radioprotection

Observation III.3 : Les inspecteurs ont noté votre intention d'actualiser, avant le 30 juin 2023, votre procédure de réalisation d'une analyse approfondie en révisant la fréquence de réalisation de ces analyses systémiques (actuellement six par an mais vous ne respectez pas cette fréquence élevée) et en clarifiant les modalités de sélection des événements devant faire l'objet systématiquement d'une analyse approfondie. Les inspecteurs vous ont rappelé que les événements déclarés à l'ASN font partie de ceux qui doivent systématiquement faire l'objet d'une analyse en profondeur à l'aide d'une méthode systémique reconnue.

Contrôles de qualité

Observation III.4 : Les inspecteurs ont noté votre intention de transmettre, avant le 28 février 2023, à la division de Lyon de l'ASN un exemplaire du rapport de contrôle qualité externe des 2 accélérateurs.



Formation à la radioprotection des travailleurs

Observation III.5: Les inspecteurs ont noté votre intention de mettre en place, avant le 28 février 2023, sur l'accès à chaque bunker un pictogramme de signalisation du risque le plus élevé (couleur rouge) indiquant le niveau du risque radiologique dans la salle de traitement quand l'accélérateur est en fonctionnement.

Suivi médical des travailleurs exposés

Observation III.6 : Les inspecteurs ont noté que 13 travailleurs classés radiologiquement (sur 18 personnes concernées) n'étaient pas à jour de leur suivi médical et que vous avez l'intention de « relancer » votre service médical du travail, avant le 31 mars 2023, pour corriger cet écart en conservant un enregistrement formel de votre démarche.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois maximum**, et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous, de vos 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**.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, **y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles (observations orales durant l'inspection)**.

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, monsieur le directeur général, ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT