

Référence courrier : CODEP-CAE-2023-033107

Caen, le 5 juin 2023

Monsieur Laurent MARTIN
Centre Guillaume le Conquérant
61 rue Denfert Rochereau
76600 LE HAVRE

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 23 mai 2023 sur le thème de la radioprotection dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur

N° dossier : Inspection n° INSNP-CAE-2023-0127. N° SIGIS : M760001
(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
[4] 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

Monsieur,

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 23 mai 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 réalisée le 23 mai 2023 avait pour objet de finaliser l'instruction de votre demande d'autorisation déposée le 7 avril 2023 dans le cadre de la mise en service d'un accélérateur de type Halcyon de la marque Varian. Elle s'est déroulée en présence de la conseillère en radioprotection qui est également physicienne médicale, de deux autres physiciens médicaux, de trois médecins radiothérapeutes dont le médecin coordonnateur ainsi que de la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Les échanges qui ont eu lieu ont

permis de finaliser l'instruction du dossier par l'apport de compléments sur l'ensemble des documents qui avaient été transmis en amont. Certains documents ont pu être consultés sur place et une visite de l'installation a également eu lieu.

A l'issue de l'inspection, l'établissement a apporté tous les éléments pour que l'autorisation de mise en service de l'accélérateur Halcyon puisse être délivrée, notamment le rapport de contrôle de qualité externe qui a pu être transmis le jour même. Néanmoins, le centre devra poursuivre ses efforts de formalisation des processus d'habilitations et rester vigilant à ce que la gestion du retour d'expérience reste efficace après la baisse du nombre de comité de retour d'expérience qui a pu être constaté l'année passée.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Processus d'habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 7 de la décision n°2021-DC-0708 rappelée en référence, le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elles portent 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. Sont également décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors de changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

L'inspectrice a noté que le processus d'habilitation était bien en place pour les manipulateurs en électroradiologie à travers des passeports d'intégration. En revanche, des efforts doivent être poursuivis pour le rendre pleinement applicable pour les autres corps de métier, notamment pour les professionnels récemment recrutés en tant que physicien médical ou radiothérapeute.

Demande II.1 : poursuivre la mise en œuvre du processus d'habilitation pour l'ensemble des corps de métier.

Vérification de l'étalonnage des instruments de mesure

Conformément à l'article R. 4451-48 du code du travail, l'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesurage, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels.

L'arrêté du 23 octobre 2020^[1] modifié précise les modalités relatives aux vérifications de l'efficacité de ces moyens de prévention. Selon l'article 17 de l'arrêté modifié, la vérification périodique de l'étalonnage prévu au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

L'inspectrice a noté que le radiamètre avait fait l'objet d'un étalonnage en septembre 2021. Cependant, aucune vérification de cet étalonnage n'a été réalisée depuis.

Demande II.2 : procéder à la vérification de l'étalonnage, a minima tous les ans, conformément à la réglementation précédemment citée.

Vérification périodique des lieux de travail et des zones attenantes

Selon l'article R. 4451-45 du code du travail, afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède périodiquement ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées. Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection. Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié qui a été précédemment cité, la vérification périodique prévue au 1^o du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

En outre, selon l'article R. 4451-46 du code du travail, l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22, soit 80 µSv par mois.

L'inspectrice a noté que des dosimètres d'ambiance étaient régulièrement commandés afin de répondre aux obligations sus-citées. Pour autant, aucun relevé dosimétrique n'a pu être présenté, votre interlocutrice ayant indiqué qu'elle n'avait jamais eu accès à ces données pour en prendre connaissance.

Demande II.3 : se rapprocher du laboratoire de dosimétrie afin d'avoir accès de manière régulière aux relevés dosimétriques d'ambiance.

¹ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

Processus de retour d'expérience et fréquence d'analyse des événements

Conformément à l'article 11 de la décision citée en référence, dans le cadre de l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse des événements. Il formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique.

L'inspectrice a noté qu'une année s'était écoulée entre deux comités de retour d'expérience, c'est à dire deux analyses d'événements, d'avril 2022 à mai 2023. Les événements déclarés dans l'intervalle ont néanmoins été suivis de manière régulière par une équipe pluridisciplinaire afin d'évaluer la nécessité ou non de procéder à une analyse. Cette absence d'analyse d'événement s'explique en partie par la forte baisse d'événements déclarés depuis un an en raison d'une part, de la mise en place de réunions de service hebdomadaires qui constituent un lieu propice pour échanger sur les dysfonctionnements et ainsi vient les solutionner sans qu'une déclaration ne soit faite, et d'autre part à la mise en place de l'informatisation de la gestion des différentes tâches qu'accomplissent les professionnels tout au long de la prise en charge des patients, un système qui a permis de réduire le nombre de dysfonctionnements qui étaient auparavant déclarés. Bien que l'instauration de manière pérenne des réunions de service hebdomadaires soit bénéfique à la fluidité des échanges entre professionnels, et permet d'alléger le fonctionnement de la gestion du retour d'expérience, il ne faudrait pas a contrario que ce fonctionnement favorise trop facilement la résolution de problème pour des événements qui mériteraient d'être analysés en profondeur afin d'être correctement pris en compte.

Demande II.4 : veiller à ce que l'absence de comité de retour d'expérience pendant une période trop importante ne se traduise pas par un relâchement de l'efficacité et de la rigueur de la démarche de gestion du retour d'expérience.

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

Zonage

Observation III.1 : l'inspectrice a noté que l'étude ayant permis de définir le zonage prévisionnel de la nouvelle installation de radiothérapie allait être mise à jour en prenant en compte les mesures qui ont pu être faites suite à la réception de l'accélérateur. Elle a par ailleurs noté le souhait du centre de surclasser le poste de commande en zone surveillée pour des raisons de sensibilisation du personnel alors qu'il pourrait être en zone publique d'après les mesures réalisées.

Traçabilité de la levée des non-conformités

Observation III.2 : l'inspectrice a noté que le rapport de la vérification initiale de radioprotection établi le 20 mai 2023 suite à la réception de l'Halcyon mentionnait deux non-conformités pour lesquelles vos interlocuteurs ont pu argumenter la manière dont elles ont pu être traitées. Une formalisation de cet argumentaire doit néanmoins être réalisée, que ce soit dans un tableau de suivi ou directement dans le rapport si cela n'a pas été fait.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Caen

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE