

Lyon, le 30 juillet 2019

Réf. : CODEP-LYO-2019-031544

Monsieur le Directeur

**Monsieur le Professeur
Chef du département de radiothérapie**

Institut de cancérologie Lucien Neuwirth
108 bis, avenue Albert Raimond
42271 SAINT-PRIEST-EN-JAREZ CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-LYO-2019-0578 et INSNP-LYO-2019-0509 des 9 et 10 juillet 2019

Activités de radiothérapie et de curiethérapie de l'Institut de cancérologie Lucien Neuwirth (ICLN)

- Domaines d'activité :
- radiothérapie externe / Numéro d'autorisation M420026
 - curiethérapie / Numéro d'autorisation M420046

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 et L. 1333-30
- [3] Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009
- [4] Décision du 4 septembre 2015 d'autorisation de détention et d'utilisation de radionucléides à des fins médicales de curiethérapie sous le numéro M420046 (référéncée Codep-Lyo-2015-036455)
- [5] Décision du 18 février 2019 d'autorisation de détention et d'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de radiothérapie externe sous le numéro M420026 (référéncée Codep-Lyo-2019-006319)
- [6] Guide de l'ASN n°4 « *Guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe* »
- [7] Lettre de suite de l'inspection ASN du service de curiethérapie de l'ICLN du 28 novembre 2016, datée du 12 décembre 2016 (référéncée Codep-Lyo-2016-046930)
- [8] Lettre de suite de l'inspection ASN du service de radiothérapie externe de l'ICLN des 14 et 15 septembre 2017, datée du 10 octobre 2017 (référéncée Codep-Lyo-2017-040166)
- [9] Lettre de suite de l'inspection ASN du service de radiothérapie externe de l'ICLN des 25 et 26 janvier 2018, datée du 3 avril 2018 (référéncée Codep-Lyo-2018-009635)
- [10] Lettre de suite de l'inspection ASN du service de radiothérapie externe de l'ICLN du 11 juillet 2018, datée du 27 juillet 2018 (référéncée Codep-Lyo-2018-039816)

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1] et [2], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 9 et 10 juillet 2019 dans les services de curiethérapie et de radiothérapie externe de votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse et les principales conclusions de cette inspection. Vous trouverez, en annexe, le détail des principales demandes et observations formulées par l'ASN.

Je précise que les demandes et observations relatives au code de la santé publique et au respect des prescriptions des décisions d'autorisation (en référence [4] et [5]), relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation d'activité nucléaire délivrée par l'ASN. Par ailleurs, les demandes et observations relatives au respect des obligations en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie (en référence [3]) relèvent de la responsabilité de la direction de l'établissement. Enfin, les obligations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection s'inscrit dans le prolongement des inspections menées précédemment par l'ASN :

- dans le service de radiothérapie externe les 14 et 15 septembre 2017, puis, conjointement avec l'ARS, les 25 et 26 janvier 2018 et le 11 juillet 2018 ;
- dans le service de curiethérapie le 28 novembre 2016.

A l'issue de la dernière inspection menée par l'ASN le 11 juillet 2018, l'équipe d'inspection avait constaté la mise en place d'une dynamique, au sein du service de radiothérapie, qui contrastait avec le climat de travail relevé lors des inspections précédentes : le département de radiothérapie s'était engagé dans un travail de fond sur la formalisation et l'harmonisation des pratiques.

L'inspection des 9 et 10 juillet 2019 avait ainsi pour objectif de vérifier la capacité du service à gérer les risques pour la sécurité des soins et la radioprotection des patients, ainsi que l'avancement du travail de fond engagé en 2018 avec en particulier :

- l'aboutissement du travail d'harmonisation et de formalisation des pratiques,
- la formalisation de l'étude des risques a priori,
- les conditions de reprise de l'activité de stéréotaxie.

L'équipe d'inspection a ainsi conduit des entretiens individuels et collectifs avec :

- le directeur de l'établissement ;
- le chef du département de radiothérapie ;
- les représentants de la direction de la qualité ;
- les professionnels du service de radiothérapie (des radiothérapeutes, des internes, la responsable de l'unité de physique médicale, des physiciens médicaux, des dosimétristes, la cadre de santé du service de radiothérapie, les conseillers en radioprotection et des manipulateurs en électroradiologie médicale) ;
- une entreprise extérieure de physique médicale.

La problématique principale soulevée par l'inspection concerne la situation de grande fragilité de l'unité de physique médicale. Compte tenu des arrêts en cours et des départs prévus de physiciens et de dosimétristes, le fonctionnement de cette unité, sur l'été 2019, sera assuré par un effectif inférieur aux effectifs minimaux de 3 physiciens prévus par le plan d'organisation de la physique médicale (POPM). En effet, sur un effectif de 8 physiciens (7,2 ETP), seuls 2 physiciens seront présents à certaines périodes. Cette situation, très fragile, augmente les risques d'erreur et s'avère donc préoccupante.

Il conviendra de prendre toutes les dispositions pour garantir le maintien d'effectifs suffisants en physiciens et dosimétristes pour assurer la sécurité des traitements et limiter les risques pendant la période estivale.

Dans ce contexte, la direction de l'ICLN prévoit de faire appel à une société de prestations en physique médicale pour accompagner la transition vers une nouvelle organisation. Cette prestation de physique médicale, dont le contrat est en phase de signature, comportera notamment une activité de dosimétrie à distance. Plusieurs entretiens (dont celui avec la direction de l'établissement) ont fait ressortir le projet de supprimer, dans un avenir proche, le système de double validation des dosimétries avant traitement, malgré le fait que ce système constitue une barrière de sécurité communément mise en œuvre dans les services de radiothérapie et identifiée comme telle dans les analyses de risques *a priori* formalisées par le département de radiothérapie.

Cette situation génère des risques supplémentaires du fait de nouvelles interfaces créées avec une société prestataire et, en parallèle, de l'abandon d'une barrière de sécurité. Les inspecteurs ne se sont pas montrés favorables à la mise en œuvre de ce dispositif, en l'absence d'analyse plus approfondie :

- sur les conditions de sécurité applicables à une activité de dosimétrie à distance et les responsabilités respectives des parties impliquées dans ce dispositif ;
- sur la possibilité d'abandonner la double vérification des dosimétries et l'absence de mesure compensatoire de la suppression de cette barrière pour la sécurité des soins des patients.

En l'état actuel de votre projet, il sera nécessaire :

- **de préciser les responsabilités des différents intervenants appelés à mettre en œuvre l'activité de dosimétrie à distance ;**
- **de procéder à l'analyse des risques induits par cette activité à distance et de mettre en œuvre les actions nécessaires avant le début de ces activités à distance ;**
- **de maintenir la double validation des plans de traitement (ou des dispositions compensatoires équivalentes) avant de mettre en œuvre la prestation.**

J'appelle ainsi plus particulièrement votre attention sur les demandes A.1, A.2, A.7 et A.8 qui nécessitent un traitement particulier de votre part.

*
* *

Outre la situation de l'unité de physique médicale, l'inspection a aussi permis de relever :

- les points positifs de l'organisation mise en place par le département de radiothérapie :
 - la continuité des travaux lancés en 2018 (rédaction de procédures, formation des manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM) par les radiothérapeutes, appui donné par la direction de la qualité, travail pluridisciplinaire sur l'élaboration de la procédure de traitement du sein) ;
 - la pertinence du dispositif de retour d'expérience qui repose sur une déclaration d'événement facilitée, un temps de réunion dédié (CREX) et des actions de fond (comme, par exemple, le projet de dématérialisation des dossiers « carte blanche »), ce dispositif devant désormais être complété par des analyses approfondies d'événements ;
- la nécessité d'améliorer le suivi de la radioprotection des travailleurs avec, en premier lieu, une définition plus précise de l'organisation de la radioprotection ;
- l'importance d'intégrer, dès à présent dans l'organisation du service, les mesures de protection contre les actes de malveillance.

*
* *

A l'exception de la demande A1, pour laquelle le délai de réponse est fixé à 10 jours et des demandes A.2, A.7 et A.8, pour lesquelles le délai de réponse est fixé à un mois, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos réponses aux demandes et observations détaillées en annexe, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements complémentaires 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

La chef de la division de Lyon de l'ASN,

SIGNÉ

Caroline COUTOUT

Annexe

**au courrier CODEP-LYO-2019-031544 faisant suite à
l'inspection INSNP-LYO-2019-0509 et 0578 des 9 et 10 juillet 2019
à l'Institut de cancérologie Lucien Neuwirth (ICLN)
sur les activités de radiothérapie externe et de curiethérapie**

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Demandes d'actions correctives	Réponse attendue sous
A1	10 jours
A2, A7, A8	1 mois
Autres demandes (A3 à A6 et demandes A9 à A19)	2 mois

ACTIONS CORRECTIVES AU TITRE DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Management des risques et responsabilité du personnel - Organisation de la physique médicale

Rappel du cadre applicable :

En application de l'article 7 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103, « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.* ».

La profession de physicien médical est définie par l'article L. 4251-1 du code de la santé publique créé par l'ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical, qui prévoit :

« *Le physicien médical exerce au sein d'une équipe pluri-professionnelle.*

Il apporte son expertise pour toute question relative à la physique des rayonnements ou de tout autre agent physique dans les applications médicales relevant de son champ d'intervention.

Il est chargé de la qualité d'image, de la dosimétrie et de l'exposition aux autres agents physiques. Il s'assure notamment que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et les activités des substances radioactives administrées au patient sont appropriés et permettent de concourir à une optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les missions et les conditions d'intervention du physicien médical, en radiothérapie, en médecine nucléaire et en imagerie médicale, notamment les actes réalisés sur prescription médicale, sont définies par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Académie nationale de médecine. »

En application de l'article R.1333-68 du code de la santé publique, « *le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.* »

En application de l'article R.1333-57 du code de la santé publique, « *l'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.* »

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, prévoit :

« *Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique[...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté [...]. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.* »

Le guide n°20 de l'ASN, élaboré en collaboration avec la Société Française de Physique Médicale, relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPMP), formalise les items obligatoires devant figurer dans un POPMP (p.14 à 16).

Constatations des inspecteurs :

Sur le plan d'organisation de la physique médicale (POPMP)

Les inspecteurs de la radioprotection ont consulté le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPMP version 6 du 6 février 2019). Cette version a été validée par la représentante des secrétaires médicales de radiothérapie, la cadre de santé de radiothérapie, la responsable de l'unité de physique médicale, le chef du département de radiothérapie et le chef d'établissement. Il est indiqué que le POPMP « est présenté aux instances de l'établissement (dont CME, CHSCT et CTE) » (p. 2).

Les inspecteurs ont constaté les points suivants :

- une dosimétriste a été désignée « *Coordinateur responsable de l'unité de physique médicale* » à compter du 7 novembre 2018 (p.4). Ses missions font l'objet d'une fiche de poste (Cf. Fp.VII.GRH.006, version 3 du 7 novembre 2018). La dosimétriste désignée responsable de l'unité de physique médicale exerce à temps plein réparti comme suit : 50 % dédié à la responsabilité de l'unité de physique médicale, 30 % en tant que dosimétriste et 20 % en tant que personne compétente en radioprotection ;
- les effectifs de dosimétristes formalisés dans le POPMP (p.4) ne correspondent pas aux effectifs réels présents le jour de l'inspection : la responsable de l'unité de physique médicale exerce la fonction de dosimétriste à 30 % de son temps plein, un dosimétriste a quitté l'ICLN au mois de mars 2019 ;
- la répartition des tâches et les responsabilités associées par catégorie professionnelle ne sont pas clairement définies. Une partie des tâches figure dans le POPMP (tâches de contrôle qualité des équipements (p. 9), tâches de préparation et de suivi propre à chaque traitement (p. 13), répartitions des missions au sein de l'unité (p.14 et 15)) et une autre partie dans chacune des fiches de postes (dosimétristes, techniciens de physique médicale, responsable de l'unité de physique médicale) ;
- la description des missions respectives des agents au sein de l'unité de physique médicale de l'ICLN est globalisée (physiciens médicaux, dosimétristes, techniciens de physique médicale) et ne prend pas en compte le fait que certaines missions relèvent exclusivement de l'expertise des physiciens médicaux (p. 6 à 8 et p.12). En effet, il est indiqué que « *l'unité de physique médicale de l'ICLN intervient [pour] valider chaque plan de traitement avec un médecin qualifié spécialiste en radiothérapie* » alors que l'unité de physique médicale comprend 3 catégories professionnelles dont une seule a la qualification et la responsabilité de cette tâche, le physicien médical. Par ailleurs, il est indiqué que « *l'étape de validation conjointe physicien médical / radiothérapeute pour chaque plan de traitement, conformément au décret 2007-389 du 21 mars 2007 [article D6124-133], est une clé de la sécurité du patient* », ce qui est conforme à la réglementation en vigueur ;
- les inspecteurs s'interrogent sur la formulation suivante (p. 13) : « *Une fois élaborées et mises à jour, les procédures d'optimisation et d'harmonisation des pratiques permettent aussi de maximiser la polyvalence des membres de l'équipe de physique médicale face à la diversité des travaux de dosimétrie à effectuer pour les patients de l'ensemble des radiothérapeutes* », compte tenu des responsabilités, des qualifications (titre et diplôme) et des compétences respectives des physiciens médicaux, des dosimétristes et des techniciens de physique médicale ;
- Le POPMP prévoit un effectif minimal de 3 physiciens médicaux, sachant qu'il peut être réduit à 2 par dérogation du directeur. Au jour de l'inspection, l'équipe d'inspection a constaté que cette disposition a régulièrement été mise en place suite à des arrêts maladie, congés ou fin de contrat. Parmi l'effectif de physiciens médicaux présents, une physicienne est une nouvelle arrivante, jeune diplômée depuis décembre 2018 ;
- les plannings des physiciens médicaux pour le mois de juin révèlent que, sur un total de 19 jours de travail, l'effectif de physiciens médicaux était de 3 pendant 14 jours (dont 8 jours avec la nouvelle arrivante), de 2 physiciens présents pendant 3 jours (dont 1 jour avec la nouvelle arrivante) et de 4 physiciens présents pendant 2 jours : soit un total de 17 jours sur 19 à effectif réduit ou minimal de 2

physiciens présents. Dans ce cas de figure, les tâches obligatoires qui incombent aux physiciens médicaux sont définies dans le POPM de la manière suivante : « *en l'absence prolongée, supérieure à 30 jours, d'un ou plusieurs des membres de l'équipe de physique, les tâches obligatoires sont assurées, mais la technicité des traitements diminuée et les délais augmentés* ». Les inspecteurs n'ont pas pu relever comment cette disposition avait été mise en œuvre au mois de juin.

Par ailleurs, il est noté que plusieurs références réglementaires citées dans le POPM sont obsolètes ou ne sont plus en vigueur (p. 12 et 17).

L'étude des plannings des postes des 5 accélérateurs pour le mois de juin a révélé que, malgré un sous-effectif de physiciens médicaux, une activité programmée conséquente a été maintenue : même nombre de patients pris en charge qu'habituellement (moyenne de 154 patients pris en charge par jour au mois de juin 2019 malgré 4 jours de maintenance sur deux accélérateurs alors que la moyenne mensuelle habituelle est de 160 patients par jour). Pour le mois de juin, cette absence d'adéquation entre la charge de travail et les ressources en physiciens médicaux ont conduit à une situation de travail favorisant les erreurs et les risques pour les patients.

Alors même qu'une seule physicienne référente en curiethérapie était présente au mois de juin, 11 séances de curiethérapie ont été programmées et réalisées. L'examen par les inspecteurs de 3 dossiers de curiethérapie, sous format papier, en présence de deux radiothérapeutes dont le chef du département, a révélé que :

- pour 1 dossier, la dosimétrie a été réalisée par la physicienne référente mais n'a pas été validée par un autre physicien comme le prévoit le POPM. Les doses du plan de traitement sont inscrites au crayon papier ;
- pour 1 dossier, la dosimétrie avait été réalisée par la physicienne référente et validée par un physicien non référent (au sens de la répartition décrite par le POPM). Les doses du plan de traitement étaient inscrites au crayon papier ;
- pour 1 dossier, la dosimétrie avait été réalisée par un physicien médical non référent (mais ayant précédemment réalisé une dosimétrie en binôme avec la physicienne référente au mois de mai) mais n'a pas été validée par un physicien référent.

Le maintien de l'activité de curiethérapie, en situation de sous-effectif de physicien référent a conduit à la réalisation de dosimétrie par un physicien non référent, formé en interne quelques jours avant l'acte et, pour 2 dossiers examinés par les inspecteurs, à l'absence de double validation de la dosimétrie.

Cette situation correspond au mode de défaillance FOH-1 (*Rythme de travail, pression au niveau des plannings de travail, pas de prise en compte par la direction de la réalité de la situation, absence de prise en compte par la direction de la mise en œuvre de nouveaux équipements et ou techniques de traitement*) décrit par le guide de l'ASN n°4 visé en référence [6].

Cette situation s'écarte aussi des bonnes pratiques qui recommandent de « *Réserver la préparation et la réalisation des traitements à un nombre réduit de personnels (radiothérapeutes, physiciens et manipulateurs) bénéficiant d'une formation spécifique, de façon à maintenir et renforcer leur maîtrise de la technique* » (Bulletin « La sécurité du patient » n° 8, Curiothérapie pulsée et haut débit de dose).

A cet égard, l'ASN a adressé des recommandations concernant la radioprotection des patients et des professionnels en curiethérapie (lettre circulaire du 15 janvier 2013 adressée notamment à tous les chefs de service de radiothérapie) demandant notamment de « *s'assurer que la formation des professionnels utilisateurs des logiciels de planification des traitements est complète et actualisée* ». En effet, des événements significatifs en radioprotection déclarés à l'ASN « *ont montré que les causes étaient majoritairement liées aux facteurs organisationnels et humains et notamment à des insuffisances concernant la formation des personnels concernés...* »

Compte tenu notamment de l'inadéquation de la charge de travail actuelle avec les ressources en physiciens médicaux et dosimétristes, les tâches de préparation dosimétriques des traitements ne peuvent être réalisées dans des conditions optimales et génèrent des risques pour la sécurité des soins des patients.

Sur les fiches de poste

En application du décret n° 2019-381 du 29 avril 2019 fixant la liste des professions mentionnées au I de l'article 7 de l'ordonnance n° 2016-1809 du 22 décembre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles de professions réglementées, le dosimétriste est une profession réglementée inscrite au code de la santé publique.

Le rapport « *Formation, compétences, rôle et responsabilités du technicien de planification de traitement ou « dosimétriste » en radiothérapie* » élaboré par la Société française de physique médicale en septembre 2013 émet des propositions pour définir le métier de dosimétriste (en l'absence de décret d'actes professionnels à ce jour).

Les inspecteurs de la radioprotection ont consulté les fiches de poste de différents professionnels de l'unité de physique médicale et ont fait les constats suivants :

- la fiche de poste de coordinateur responsable de l'unité de physique médicale (Réf. Fp.VIII.GRH.006, version 3 du 07/11/2018) :
 - o a été rédigée par le directeur de l'établissement et validée par la dosimétriste désignée coordinateur de l'unité de physique médicale et par le directeur de l'établissement ;
 - o n'indique pas la formation et les connaissances requises du coordinateur de l'unité de physique médicale ;
 - o indique à la rubrique « Activités principales à coordonner » des tâches qui relèvent de l'expertise et de la responsabilité d'un physicien médical, notamment les tâches suivantes : « *expertise des équipements* », « *concevoir, préparer et mettre en œuvre des procédures de suivi technique et qualitatif sur l'ensemble des appareils utilisant les radiations ionisantes* », « *rédaction de la partie technique des cahiers des charges* »...
 - o indique à la rubrique « Activités principales spécifiques » que la dosimétriste exerce à 50 % la fonction de coordinateur responsable de l'unité de physique médicale, notamment les tâches suivantes : « *rédaction du POPM en lien avec les membres de l'unité, le chef du département de radiothérapie et la direction* », « *réalisation des entretiens annuels des personnels de l'unité* », « *validation des plannings et horaires des personnels de l'unité, en lien avec la direction des ressources humaines* »...
- la fiche de poste du dosimétriste (Réf. Pp.VIII.PHY002, version 1) :
 - o n'indique pas de nom de rédacteur, n'est pas validée, ni approuvée, ni datée ;
 - o fait référence à plusieurs reprises à une « Unité de physique médicale et de radioprotection de l'ICL » alors que la radioprotection des travailleurs ne relève pas de la responsabilité de l'unité de physique médicale (même si la coordinatrice de l'unité exerce à 20 % la fonction de conseiller en radioprotection) ;
 - o manque de précision à la rubrique « Définition et missions du poste » et comporte des incohérences avec les tâches définies dans le POPM à la rubrique « Technicité et charge de travail ».
- la fiche de poste de technicien de physique médicale (Réf. Pp.VIII.PHY001, version 1) :
 - o n'indique pas de nom de rédacteur, n'est pas validée, ni approuvée, ni datée ;
 - o fait référence à plusieurs reprises « Unité de physique médicale et de radioprotection de l'ICL » ;
 - o indique que le technicien de physique médicale est sous la responsabilité directe des physiciens médicaux.

L'étude du POPM et des fiches de poste de professionnels de l'unité de physique médicale a mis en évidence de possibles confusions de rôles, notamment pour ce qui concerne des choix techniques qui relèvent des prérogatives données par les textes aux physiciens médicaux. Cette version du POPM n'est pas connue des professionnels de l'unité de physique médicale avec lesquels les inspecteurs ont eu des entretiens.

Sur la prestation de physique médicale :

Les inspecteurs ont été informés, préalablement à l'inspection, par lettre de l'ICLN du 25 juin 2019, que le directeur de l'ICLN avait décidé de faire appel à une société de physique médicale pour faire face à l'effectif réduit de physiciens médicaux depuis avril 2019.

Cette prestation de physique médicale est formalisée par un contrat en phase de signature. Le directeur a précisé que cette prestation comportera deux phases dont une activité de dosimétrie à distance. Les entretiens n'ont pas permis aux inspecteurs d'identifier avec précision les prestations effectuées, la qualification des intervenants, la fréquence des interventions... Les inspecteurs ont constaté un manque de clarté dans la définition des responsabilités, notamment les circuits de contrôle et de validation, la répartition des rôles entre les prestataires de la société de physique médicale et les membres de l'unité de physique médicale.

Cette situation génère des risques supplémentaires du fait de nouvelles interfaces créées avec une société prestataire et, en parallèle, de l'abandon d'une barrière de sécurité. Les inspecteurs ne se sont pas montrés favorables à la mise en œuvre de ce dispositif, en l'absence d'analyse plus approfondie sur les conditions de sécurité applicables à une activité de dosimétrie à distance et les responsabilités respectives des parties impliquées dans ce dispositif.

Demande A.1 : Je vous demande de prendre toutes les dispositions pour garantir le maintien d'effectifs suffisants en physiciens et dosimétristes pour assurer la sécurité des traitements et limiter les risques pendant la période estivale. Vous me transmettez les plannings réalisés pour le mois de juillet des membres de l'unité de physique, ainsi que les plannings prévisionnels des mois d'août et de septembre 2019.

Demande A.2 : Je vous demande de préciser les responsabilités des différents intervenants appelés à mettre en œuvre l'activité de dosimétrie à distance avant la mise en œuvre de cette activité.

Demande A.3 : En lien avec les demandes A.1 et A.2, je vous demande de réviser votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) en tenant compte des constats des inspecteurs. Conformément aux exigences du POPM, vous formaliserez notamment la répartition, l'affectation des tâches et les responsabilités associées pour les physiciens médicaux et les professionnels qui les assistent dans leurs tâches. Vous veillerez au respect des domaines de compétences et de responsabilités de chaque professionnel de l'équipe de physique médicale conformément à la réglementation en vigueur.

Demande A.4 : En lien avec les demandes A.1 et A.2, je vous demande de réviser puis de valider la fiche de poste de la coordinatrice responsable de l'équipe de physique médicale, notamment en ne lui confiant aucun acte relevant de l'expertise des physiciens médicaux. Je vous demande de réviser puis de valider la fiche de poste des dosimétristes et celle des techniciens de physique médicale en veillant au respect du domaine de compétences et de responsabilités de ces derniers et en tenant compte des constats des inspecteurs.

Demande A.5 : Je vous demande de veiller à la mise en œuvre de l'organisation de la physique médicale et à la communication de cette organisation à tous les professionnels du département de radiothérapie. Vous assurerez la traçabilité de cette communication.

Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes

En application de l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, « la direction [...] met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommée « actions d'amélioration ». Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. Cette organisation :

1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;
2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;
3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité. »

Les inspecteurs de la radioprotection ont étudié les comptes rendus du Comité de retour d'expérience (CREX) depuis juillet 2018 jusqu'à juin 2019. Ils ont fait les constats suivants :

- une fréquence élevée de réunions du CREX : 28 réunions dont 22 réunions consacrées à la revue des événements, 3 consacrées au suivi des actions et 3 réunions relatives à l'analyse d'un événement ;
- les réunions CREX ont lieu régulièrement tous les mardis après-midi après les réunions de staff ;
- à chaque réunion, deux médecins, une physicienne médicale, un ou plusieurs MERM, la responsable de l'unité de physique médicale (représentant les dosimétristes) et la cadre de santé du service de radiothérapie sont présents. Depuis le 9 octobre 2018, une assistante qualité anime les réunions du CREX et formalise les comptes rendus.

L'étude du compte rendu des deux réunions (13 novembre 2018 et 28 mai 2019) intégralement consacrées à l'analyse d'un événement a révélé l'absence d'analyse approfondie pour identifier les causes profondes, techniques, organisationnelles et humaines de ces deux événements. Seule une chronologie incomplète des faits a été réalisée et quelques causes ont été identifiées : faute de temps, l'analyse n'a pas permis de collecter les faits, les circonstances, les actions et leur enchaînement ni d'interroger, en profondeur, sur les facteurs qui ont conduit à l'événement.

Les inspecteurs ont cependant constaté que l'ICLN dispose d'une méthode d'analyse (ALARM) et de l'appui de la direction qualité de l'ICLN.

De plus, les entretiens ont permis aux inspecteurs de comprendre que des événements récurrents étaient identifiés et traités par le biais de groupes de travail pluridisciplinaire (radiothérapeute, physicien, MERM, cadre de santé), comme, par exemple, le groupe sur la programmation – dématérialisation du dossier papier ou le groupe qui a travaillé sur l'amélioration de la transmission d'information (projet « carte blanche »).

Ces actions d'amélioration, qui ont bien pour objectif de trouver des solutions à des situations récurrentes d'événements, n'ont pas été formalisées dans le tableau de suivi des actions proposées en CREX. Dans ce tableau, les inspecteurs ont noté, pour certaines actions proposées, il s'agissait d'un simple rappel aux radiothérapeutes, à l'équipe de physique, aux MERM ou aux secrétaires, sans aucune évaluation de l'efficacité de cette action.

De manière générale, les inspecteurs ont donc noté la pertinence du dispositif de retour d'expérience qui repose sur une déclaration d'événement facilitée, un temps de réunion dédié et des actions de fond (comme, par exemple, le projet « carte blanche »), ce dispositif devant désormais être complété par des analyses approfondies d'événements.

Ils ont toutefois relevé, lors de plusieurs entretiens, une réticence à déclarer des situations de dysfonctionnements induites par la charge de travail ressentie ou l'absence de formation adaptée pour mener certaines activités.

Demande A.6 : Je vous demande de mettre en place des analyses approfondies en vous appuyant sur votre organisation actuelle. Je vous invite, à cet effet, à réévaluer votre méthodologie au regard des ressources nécessaires, humaines et matérielles (notamment le temps dédié pour réaliser des analyses approfondies sur les événements internes que vous aurez sélectionnés à la recherche des causes profondes). Le cas échéant, vous formaliserez un plan de formation à l'analyse d'événements de tous les membres du CREX (radiothérapeute, physicien médical, manipulatrice d'électroradiologie médicale, dosimétriste, secrétaire...).

Demande A.7 : en application de l'article 13 de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN, je vous demande de prendre des dispositions pour « favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance », y compris pour permettre l'analyse d'événements liés à la charge de travail.

Analyse de risques a priori

En application de l'article 8 de la décision de l'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 [...] prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;
2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés. »

Les inspecteurs ont consulté la cartographie des risques – Prise en charge d'un patient en radiothérapie en conditions stéréotaxiques, validée en février 2019, avant la prise en charge du premier patient pour un traitement en conditions stéréotaxiques en avril 2019. Les inspecteurs ont été informés que cette cartographie a été formalisée par un groupe de travail pluri professionnel (radiothérapeutes, physiciennes médicales, manipulatrices d'électroradiologie médicale, cadre de santé) animé par l'assistante qualité. Les inspecteurs ont constaté que la méthodologie employée s'appuyait notamment sur « des événements déclarés par d'autres structures sur le site de l'ASN » et d'autres exemples de risques (Compte rendu de la réunion du groupe de travail daté du 24 janvier 2019). Les inspecteurs ont noté que le groupe de travail avait identifié, comme mesures préventives pour limiter le risque d'erreur sur les données de traitement, la « double vérification de la dose par les médecins » et la « double vérification de la dose par les physiciens ».

Les inspecteurs ont informé les professionnels de la nécessité de réinterroger la cartographie des risques sur la base du retour d'expérience des ESR de façon à mener une réflexion pour évaluer la robustesse des mesures en place. Cette réflexion devrait être conduite par un groupe pluri professionnel.

Les inspecteurs ont constaté qu'une analyse des risques a priori pour le processus de prise en charge d'un patient en radiothérapie avait été validée le 31 mai 2016. Les inspecteurs ont noté que pour prévenir ou limiter une erreur de calcul, une des mesures existantes qui avait été identifiée était la « double vérification des dossiers en physique avant le traitement » ainsi que le « double calcul et la dosimétrie in vivo ». Les inspecteurs ont noté que, pour prévenir une erreur sur la distribution de dose dans un plan ou dans un volume, une des mesures qui avaient été identifiée est la « double validation médecin + physicien ou dosimétriste » de la distribution de dose en 3D. Les inspecteurs s'interrogent sur cette mention d'une validation par le dosimétriste d'une tâche qui relève des attributions du physicien médical.

La double vérification ou double validation est une barrière de sécurité communément mise en œuvre dans les services de radiothérapie et identifiée dans les deux analyses de risques *a priori*. Les inspecteurs de la radioprotection ont été informés de l'intention du directeur de l'ICLN de supprimer cette barrière, en particulier dans le contexte d'une prestation de dosimétrie à distance. Ils ont relevé que cette activité à distance allait créer de nouvelles interfaces et ainsi de nouveaux risques à prendre en compte. Ils ont appelé à ne pas abandonner une barrière de sécurité tant que les risques n'ont pas été analysés et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Enfin, les inspecteurs ont constaté qu'une analyse des risques a priori en curiethérapie avait été validée le 1^{er} février 2017. Ils ont constaté qu'avaient été identifiées plusieurs propositions : « *Vigilance sur la formation des internes à chaque semestre concernant le circuit du dossier patient + procédures de curiethérapie* » ; « *formation aux procédures de curiethérapie* » et notamment pour répondre aux risques générés par la pose du matériel de curiethérapie, « *formation aux procédures de curiethérapie par radiothérapeute + Direction qualité* » avec pour référents « *Direction qualité et radiothérapeute* ».

Demande A.8 : en lien avec les demandes A.1 et A.2, je vous demande de procéder à l'analyse des risques induits par les activités à distance envisagées et de mettre en œuvre les actions nécessaires avant le début de ces activités à distance. Je vous demande également de maintenir la double validation des plans de traitement (ou des dispositions compensatoires équivalentes) avant de mettre en œuvre la prestation.

Demande A9 : Je vous demande de proposer un échéancier de mise à jour des analyses des risques *a priori* relatives à la radiothérapie externe puis de celle relative à la curiethérapie en tenant compte des constats des inspecteurs. Vous me transmettez la cartographie des risques actualisée au fur et à mesure des étapes que vous aurez définies dans votre échéancier.

Autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides à des fins médicales de curiethérapie à débit de dose pulsé

L'article L.1333-8 du code de la santé publique précise que « *le responsable de l'activité nucléaire informe l'Autorité de sûreté nucléaire de la cessation définitive d'une activité nucléaire soumise à déclaration, à enregistrement ou à autorisation* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'activité de curiethérapie à débit pulsé PDR avait cessé sans qu'une demande de cessation d'activité n'ait été transmise à l'ASN.

Demande A.10 : Je vous demande de mettre à transmettre à l'ASN votre déclaration de cessation d'activité en ce qui concerne l'activité de curiethérapie à débit de dose pulsé autorisée par la décision référencée CODEP-LYO-2013-046867 du 12 août 2013 sous le numéro M420011.

Organisation de la radioprotection

Les articles R.1333-18 à R.1333-20 du code de la santé publique ainsi que les articles R.4451-111 à 126 du code du travail précisent les modalités d'organisation de la radioprotection.

En particulier, l'article R.1333-18 du code de la santé publique précise que « *le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions [et que] dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire* ».

Les articles R.4451-111 à 126 du code du travail apportent les précisions suivantes :

« **Art. R. 4451-111** - L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;

2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;

3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre.

Art. R. 4451-112 - L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection (CRP) pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° soit une personne physique, dénommée personne compétente en radioprotection (PCR), salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° soit une personne morale, dénommée organisme compétent en radioprotection (OCR).

Art. R. 4451-118 - L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Art. R. 4451-114 - Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés. »

Les inspecteurs ont constaté que la mission de conseiller en radioprotection était répartie sur 3 personnes. Un document définit les missions incombant à la cellule de radioprotection. Cependant, ce document ne précise pas les modalités de coordination et de répartition des missions de chacun des 3 conseillers en radioprotection.

Demande A.11 : Je vous demande de préciser les modalités de coordination et de répartition des missions des conseillers en radioprotection.

Inventaire des sources et transmission à l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN)

L'article R.1333-155 du code de la santé publique impose que « toute acquisition d'une source de rayonnements ionisants [...] donne lieu à l'établissement, par l'acquéreur, d'un accusé de réception de la source de rayonnements ionisants [...] transmis au cédant selon les modalités définies par un arrêté du ministre chargé de l'énergie ».

De plus, conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, « tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L.1333-8 ou L.1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation. Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation ».

Les inspecteurs ont constaté que les dernières sources acquises par l'établissement n'avaient pas fait l'objet d'un accusé de réception de la source de rayonnements ionisants.

De plus, ils ont constaté qu'il n'existait pas de registre de suivis des sources scellées détenues et que l'inventaire des sources détenues par l'établissement disponible sur le site «*Système d'Information et de Gestion de l'Inventaire des Sources*» géré par l'IRSN ne correspond pas aux sources détenues par l'établissement.

Enfin, la somme des activités nominales des sources scellées déclarées « en stock » sur ce site dépasse l'activité maximale autorisée par l'ASN.

Demande A.12 : Je vous demande de mettre en place l'envoi systématique d'un accusé de réception lors de l'acquisition d'une source de rayonnements ionisants, de mettre en place un registre de suivi des sources détenues par votre établissement et de transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement au moins une fois par an. Vous veillerez à ce que la somme des activités nominales des sources détenues par votre établissement respecte l'activité maximum autorisée.

Dispositions applicables à la protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance

L'article R.1333-147 du code de la santé publique dispose que *« toute mesure est prise par le responsable de l'activité nucléaire pour empêcher l'accès non autorisé aux sources de rayonnements ionisants, leur vol, leur détournement, leur détérioration ou les dommages de toute nature qu'elles pourraient subir à des fins malveillantes. Un arrêté des ministres chargé de l'énergie ou de la défense peut préciser les modalités d'application de présente section en matière de protection contre les actes de malveillance. Cet arrêté peut prévoir des mesures de confidentialité pour protéger des informations sensibles »*.

L'article R.1333-148 du même code précise que *« l'accès à des sources de rayonnements ionisants ou lots de sources radioactives de catégorie A, B ou C et leur convoyage, ou l'accès aux informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour le protéger contre les actes de malveillance sont autorisés par le responsable de l'activité nucléaire. L'autorisation délivrée à une personne à cet effet est nominative et écrite »*.

Les inspecteurs ont constaté que des dispositions avaient été mises en place afin d'empêcher l'accès non autorisé à la source de rayonnements ionisants. Le responsable de l'activité nucléaire a également établi une liste nominative des personnes autorisées à intervenir en cas de blocage de la source. Cependant, il n'a pas établi d'autorisation nominative permettant l'accès aux sources.

Demande A.13 : Je vous demande d'établir une liste nominative des personnes autorisées à accéder aux sources et à mettre en place les dispositions nécessaires afin que l'accès à la source radioactive scellée soit limité exclusivement aux personnes que vous aurez identifiées.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément au I. de l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, *« la formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients »*.

La décision ASN n°2017-DC-585 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise, dans son article 8, que *« la durée de la validité de la formation est de 10 ans sauf pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées pour lesquelles elle est de 7 ans »*.

Les attestations de formation à la radioprotection des patients des radiothérapeutes n'ont pas été présentées aux inspecteurs. De plus, les inspecteurs ont constaté que cette formation était à renouveler pour la majorité du personnel participant à la délivrance des doses aux patients.

Demande A.14 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être tracée et renouvelée selon les périodicités réglementaires définies dans la décision ASN n°2017-DC-0585.

Contrôles de qualité internes et externes

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, « *l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même* ».

Conformément à l'article R. 5212-26 du même code, « *en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé* ».

Les rapports des contrôles de qualité externe du scanner de 2018 et 2019 et ceux des accélérateurs de 2019 n'ont pas été présentés aux inspecteurs. De plus, le dernier rapport Equal Estro de l'accélérateur Varian Clinac IX n°4646 installé en salle OPALE a dépassé la périodicité réglementaire (plus de 3 ans).

Demande A.15 : Je vous demande de veiller à ce que les contrôles qualité externes soient réalisés sur vos installations dans les meilleurs délais, et selon les périodicités applicables par la suite. Vous me transmettez une copie des rapports de contrôles de qualité externes identifiés ci-dessus.

ACTIONS CORRECTIVES AU TITRE DU CODE DU TRAVAIL

Evaluation des risques

Les articles R.4451-13 et suivants du code du travail précisent les dispositions devant être mises en place par l'employeur en ce qui concerne l'évaluation des risques.

L'article R.4451-15 du même code prévoit la réalisation de mesurages sur le lieu de travail lorsque l'exposition atteint les seuils de classement des travailleurs exposés.

Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation des risques avait été établie en :

- 2018 pour le personnel travaillant au scanner ;
- 2015 pour le personnel travaillant dans le service de curiethérapie ;
- 2010 pour le personnel travaillant dans le service de radiothérapie externe.

Ces études ne permettent pas d'identifier la dose cumulée d'un travailleur occupant différents postes de travail et certaines n'ont pas été actualisées avec l'évolution de l'activité de l'établissement.

Demande A.16 : Je vous demande d'actualiser l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en tenant compte du cumul des expositions aux différents postes occupés et de conclure sur le classement des travailleurs et les dispositions de protection collectives ou individuelles mises en place afin de réduire cette exposition.

Accès en zone contrôlée rouge ou orange en cas d'incident

En application de l'article 20 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones radiologiques réglementées, « *le chef d'établissement ne peut autoriser l'accès à une zone rouge qu'à titre exceptionnel, après avoir défini, notamment, les dispositions organisationnelles et techniques mises en œuvre pour respecter les valeurs limites de dose fixées à l'article R.231-76 du code du travail et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection. Il consigne ces dispositions dans le document interne mentionné au III de l'article II. L'accès aux zones orange et rouges fait l'objet d'un enregistrement nominatif sur un registre ou dans un système informatisé, régulièrement sauvegardé, tenu*

spécialement à cet effet. Ce registre contient notamment les autorisations d'accès en zone rouge signées par le chef d'établissement ».

L'article R.4451-31 du code du travail précise également que *« l'accès d'un travailleur classé en zone contrôlée orange ou rouge fait l'objet d'une autorisation individuelle délivrée par l'employeur. Pour la zone contrôlée rouge, cet accès est exceptionnel et fait l'objet d'un enregistrement nominatif à chaque entrée ».*

Par ailleurs, en application de l'article D.4154-1 du code du travail, il est interdit d'employer des salariés titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée ou des salariés temporaires pour l'exécution de travaux en zone spécialement réglementée (zone orange ou rouge).

Les inspecteurs ont noté qu'une procédure écrite précisant la conduite à tenir en cas de blocage de la source hors du projecteur HDR était en place et que les radiothérapeutes bénéficiaient régulièrement d'une formation pratique sur la conduite à tenir. Toutefois, ils ont relevé que la liste des professionnels autorisés à intervenir en zone rouge n'avait pas été établie. **Cette demande avait déjà été formulée dans la lettre de suite [7] lors de l'inspection du service de curiethérapie du 28 novembre 2016.**

Demande A.17 : Je vous demande d'établir et de tenir à jour la liste nominative des personnes autorisées à intervenir en cas de blocage de source.

Vérifications périodiques

Les articles R.4451-42 à R.4451-51 du code du travail ainsi que l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisent les modalités techniques et les périodicités des contrôles.

L'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné précise que *« l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :*

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des poste de travail et des caractéristiques de l'installation ».

En particulier les vérifications internes et externes doivent comporter le contrôle *« du bon état et du bon fonctionnement du générateur ou de l'accélérateur, de leurs accessoires et de leurs dispositifs de sécurité et d'alarme ».*

Les inspecteurs ont constaté que la vérification périodique annuelle effectuée par un organisme de contrôle externe n'avait pas été effectuée en 2018 pour les accélérateurs, le scanner et le projecteur de curiethérapie. Les rapports des vérifications internes relatives au scanner et au projecteur de curiethérapie n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs.

Les rapports des vérifications internes relatives aux accélérateurs transmis lors de l'inspection sont incomplets, au regard des modalités des vérifications externes prévues par l'arrêté du 21 mai 2010, notamment en ce qui concerne l'absence de contrôle du bon état et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme.

Les rapports des vérifications internes du scanner et du projecteur de curiethérapie n'ont pas été présentés aux inspecteurs.

Demande A.18 : Je vous demande de veiller à ce que la périodicité des vérifications internes et externes soit respectée au regard des exigences réglementaires mentionnées dans l'arrêté du 21 mai 2010 susvisé. Je vous demande également de mettre en place les vérifications internes du scanner de simulation et du projecteur de curiethérapie et de compléter les points de contrôle des vérifications internes des accélérateurs.

Information et formation des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail impose à « *l'employeur [de veiller] à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur [...] accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28;* ».

L'article R. 4451-59 du même code précise que « *la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une majorité des travailleurs exposés n'a pas reçu d'information à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise. De plus, seule une partie du personnel susceptible d'intervenir en cas de blocage de la source bénéficie d'une formation renforcée faite par l'entreprise effectuant le changement de source du projecteur de curiethérapie. **Cette demande avait déjà été formulée dans la lettre de suite [7] lors de l'inspection du service de curiethérapie du 28 novembre 2016.**

Demande A.19 : Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité. Vous veillerez à ce que les travailleurs utilisant le projecteur de curiethérapie bénéficient d'une formation renforcée à l'utilisation de sources scellées de haute activité.

Suivi médical

Les articles R.4451-82 et suivants du code du travail précisent les modalités de suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que les périodicités de suivi médical n'étaient pas respectées pour 23 travailleurs exposés (radiothérapeutes, manipulateurs, physiciens médicaux et dosimétristes).

Demande A.20 : Je vous demande d'assurer le suivi médical des travailleurs exposés selon les périodicités réglementaires. Je vous demande également de me confirmer que les visites médicales seront effectivement prévues prochainement pour l'ensemble des travailleurs exposés qui n'avaient pas fait l'objet d'un suivi selon les périodicités requises.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1. : Vous me communiquerez la liste des professionnels formés à la curiethérapie (radiothérapeutes, physiciens médicaux, manipulateurs d'électroradiologie médicale) ainsi que la ou les formations suivies pour acquérir la compétence en curiethérapie, et, le cas échéant, le plan de formation de nouveaux professionnels à la curiethérapie.

C. OBSERVATIONS

C.1. Formation à l'analyse approfondie d'événements et évaluation de la démarche CREX

Afin d'améliorer la qualité des analyses et évaluer l'efficacité de votre démarche de retour d'expérience, vous pouvez utilement vous reporter aux guides suivants :

[1] Guide de la Haute Autorité de Santé (HAS), Mars 2012, « *La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé* »

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/guide_gdr_pages1a64.pdf

[2] Guide de la HAS, novembre 2016, « *Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des événements indésirables associés aux soins* »

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2724327/fr/cadre-general-d-evaluation-des-demarches-d-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins

[3] Les cahiers de la sécurité industrielle de l'Institut pour une culture de sécurité industrielle (ICSI), n°2014-04, « *FSOH : l'analyse approfondie d'évènement* »

<http://www.icsi-eu.org/fr/les-cahiers-de-la-securite-industrielle-icsi.p306.html>

C.2. Mise en œuvre de nouvelles techniques

Je vous rappelle les documents suivants auxquels vous pouvez vous reporter :

- Le guide des bonnes pratiques de physique médicale du 15 avril 2013, rédigé par la SFPM avec le soutien de l'ASN et de l'INCa consacre un chapitre (3.5) à la gestion du changement et de l'innovation. Le guide est disponible sur Internet : <http://www.sfpm.asso.fr> ;
- L'avis du Groupe permanent médical (GPMED) en février 2015 sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie : <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Nouvelles-techniques-en-radiotherapie-et-pratiques-associees>.

