

Bordeaux, le 20 décembre 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-053336

SELARL de Radiothérapie de Bordeaux Nord
15-33, rue Claude BOUCHER
33 300 BORDEAUX

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M330037
Inspection n° INSNP-BDX-2019-1192 du 12 décembre 2019
Mise en service de l'accélérateur de particules HALCYON

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

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 12 décembre 2019 au sein d'un établissement.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules de marque VARIAN et de type HALCYON.

Les inspecteurs ont également effectué une visite du bunker et du pupitre de commande du nouvel accélérateur ainsi que du pupitre de commande du scanner de simulation. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (médecins radiothérapeutes, physiciens médicaux, manipulateurs en électroradiologie médicale et responsable opérationnel de la qualité).

Il ressort de cette inspection que le service a défini une organisation en mode projet permettant de qualifier la nouvelle installation et de former le personnel. Les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées et permettent donc d'autoriser la mise en service de l'accélérateur.

Toutefois, l'inspection a montré que le service devait poursuivre ou renforcer ses actions de sécurisation de la prise en charge des patients et de suivi des travailleurs, notamment pour ce qui concerne :

- l'aménagement des lieux de travail ;
- la réponse à l'observation figurant dans le rapport de vérification initiale ;
- l'élaboration d'un programme des vérifications périodiques ;

- la mise en œuvre des mesures de prévention à la suite de la survenue d'évènements significatifs pour la radioprotection.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Aménagement du lieu de travail - Consignes de sécurité

Article R. 4451-5 du code du travail – « Conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L. 4121-2 du présent code et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles L. 1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique, l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source. »

Les inspectrices ont constaté que la conduite à tenir en cas d'enferment n'était pas affichée dans le bunker VERLAINE. De même, la caméra permettant de s'assurer de l'absence d'un travailleur au niveau de la chicane de ce bunker n'était pas encore installée.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'afficher à l'intérieur du bunker VERLAINE les consignes à suivre en cas d'enferment et d'installer une caméra permettant de vérifier l'absence de personnel au niveau de la chicane.

A.2. Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement

Article R. 4451-40 du code du travail – « I.- Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. [...] »

Article R. 4451-44 du code du travail – « I.- A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale : [...] »

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants. [...] »

Article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN – « I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes : [...] »

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. [...] »

Les inspectrices ont relevé la présence d'une observation dans le rapport de vérification initiale de l'accélérateur VARIAN HALCYON. Cette observation concerne la présence d'un débit de dose au niveau de passages de gaines (câbles au sol et goulotte électrique au mur) situés dans le local de commande de l'accélérateur.

Par ailleurs, le programme des vérifications n'avait pas encore été élaboré. L'établissement change de système de gestion des vérifications et des contrôles de qualité au début de l'année 2020.

Demande A2 : L'ASN vous demande d'ajouter une protection biologique pour garantir une ambiance radiologique compatible avec la présence de professionnels aux postes de travail du pupitre de commande. Vous veillerez à l'élaboration du programme des vérifications périodiques.

A.3. Événements significatifs de radioprotection

Article R. 1333-21 du code de la santé publique – « I. - Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. - Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente. »

Article R. 4451-77 du code du travail – « I.- L'employeur enregistre la date de l'événement significatif, procède à son analyse et met en œuvre les mesures de prévention adaptées nécessaires. [...] »

Article R. 4451-64 du code du travail – « I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II.- Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »

L'établissement a déclaré, en 2019, deux événements significatifs pour la radioprotection concernant l'exposition fortuite d'un travailleur au scanner de centrage. Un rappel sur la nécessité de porter un dosimètre opérationnel à ce poste de travail a été effectué auprès du personnel. Néanmoins, les inspectrices ont relevé que ces dosimètres n'étaient pas portés systématiquement par l'ensemble du personnel.

Par ailleurs, l'établissement devait également mettre en place un contacteur de porte empêchant l'émission de rayons X lorsque la porte entre le pupitre de commande et la salle d'examen du scanner est ouverte. Les inspectrices ont noté que cette action n'était pas encore finalisée.

Demande A3 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les différents moyens dosimétriques soient effectivement portés. Vous informerez l'ASN de la mise en place effective du contacteur de porte au scanner permettant d'empêcher l'émission de rayons X lorsqu'elle est ouverte.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Formation à l'utilisation des équipements

Article 10 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 met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables () ou les dysfonctionnements (*) parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement. »*

Critère INCa n° 7 – « Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. »

Critère INCa n° 8 – « Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie. »

Les inspectrices ont constaté qu'un programme de formation à l'utilisation des nouveaux équipements avait été défini pour les médecins, les dosimétristes et les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Ce programme comporte des formations par le constructeur (VARIAN) et un accompagnement sur site, y compris lors de la prise en charge des premiers patients.

Par ailleurs, un processus d'habilitation des MERM au poste de travail sur l'accélérateur Halcyon a été présenté aux inspectrices.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre le bilan des formations suivies par le personnel, ainsi que le résultat de la démarche d'habilitation des MERM qui seront affectés au poste de traitement de l'accélérateur HALCYON.

B.2. Suivi de l'état de santé des travailleurs

Article R. 4624-22 du code du travail – « Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

Article R. 4624-23.-I. du code du travail – « Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; [...] »

Article R. 4624-24 – « Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

Article R. 4624-28 du code du travail – « Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

Les inspectrices ont noté que les médecins radiothérapeutes seraient suivis par un service de santé au travail à compter du 1^{er} janvier 2020.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui communiquer le planning du suivi médical prévu pour les médecins radiothérapeutes en 2020.

B.3. Analyse des dysfonctionnements et situations indésirables

Article 11 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103² – « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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. »*

L'examen du fichier des évènements indésirables par les inspectrices a mis en évidence à plusieurs reprises un défaut récurrent dans la transmission des informations nécessaires à la prise en charge des patients à destination des MERM (de la part des médecins et des physiciens médicaux). L'établissement projette prochainement de réviser les fiches (fiche scanner et fiche de transmission physique) permettant la transmission de ces informations aux MERM.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre les fiches révisées.

B.4. Analyse des risques *a priori* encourus par les patients

Article 8 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103² – « 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 porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

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. »

L'analyse des risques *a priori* encourus par les patients a été actualisée afin notamment de prendre en compte la mise en service du nouvel accélérateur.

Toutefois, les inspectrices ont observé que l'efficacité des barrières mentionnées dans cette analyse n'était pas évaluée.

Demande B4 : L'ASN vous demande d'évaluer l'efficacité des barrières mentionnées dans l'analyse des risques *a priori*.

C. Observations

Sans objet

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **avant le 7 janvier 2020**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

