

Lyon, le 14 décembre 2020

Référence courrier :

CODEP-LYO-2020-058866

Centre Léon Bérard
Service de Curiethérapie
28 rue Laënnec
69373 LYON Cedex 08

Objet :

Inspection n° INSNP-LYO-2020-0502 du 18 novembre 2020

Thème : Radioprotection en curiethérapie

Installation de curiethérapie du Centre Léon Bérard (Numéro d'autorisation M690031)

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.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, un contrôle à distance a eu lieu le 18 novembre 2020 pour ce qui concerne le service de curiethérapie du Centre Léon Bérard (69).

Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue sur site, ont été adaptées en raison des mesures de confinement décidées par le gouvernement dans le cadre de la crise sanitaire COVID-19. L'inspection a consisté en une analyse de documents préalablement transmis et a été complétée par un échange téléphonique avec les principaux responsables impliqués dans la prise en charge des patients en curiethérapie et dans la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité. Quelques points relatifs à la radioprotection des travailleurs ont été abordés.

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'ASN a réalisé le 18 novembre 2020, une inspection du service de curiethérapie du Centre Léon Bérard situé à Lyon (69). L'objet de cette inspection était d'examiner principalement l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont constaté que les exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients sont globalement prises en compte de manière satisfaisante. Toutefois, la formalisation des responsabilités et des exigences spécifiées est perfectible : les responsabilités sont à définir sans ambiguïté y compris lors de délégation des tâches ou lors de la mise en œuvre de barrières pour les étapes les plus à risque. Le système d'assurance qualité devra mieux décrire la gestion des risques lors d'actes dont les indications sont en développement ou qui restent limitées ou rares. De plus, la formation à la radioprotection des patients reste à organiser pour quelques professionnels. En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs relèvent que le retard en matière de suivi médical devra être rattrapé dès que possible.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Formalisation de l'organisation de la physique médicale (POPM) et des responsabilités associées à la réalisation des contrôles de qualité

En application de l'article 6 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, un physicien médical est présent dans le centre de radiothérapie externe pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients. Le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la physique médicale (POPM) au sein de l'établissement (article 7 de l'arrêté susmentionné).

Les missions des physiciens sont précisées par le code de la santé publique (articles L.4251-1 et R.1333-59) et par l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné jusqu'à la parution du décret prévu par la réglementation (article L.4251-1 du code de la santé publique, article 38, alinéa I du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire).

Par ailleurs, en application de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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.

Enfin, en application du code de la santé publique (articles R.5212-25 et R.5212-27-1), l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. Il doit également « définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document » (article R.5212-28, alinéa I.2° du même code). Le guide n°20 de l'ASN pour la « rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) » élaboré avec la Société Française de Physique Médicale (SFPM), constitue un référentiel partagé entre l'ASN, les responsables d'activités nucléaires et les chefs d'établissements concernant les éléments devant figurer dans le POPM. En font par exemple partie, la description de la formation continue pour les physiciens médicaux, les modalités pour la réalisation des actions de contrôles, la référence à l'inventaire des dispositifs médicaux et des équipements de contrôle et de mesure.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la physique médicale est formalisée dans un document qui a été mis à jour en octobre 2020. Ils ont noté que des physiciens, y compris le physicien responsable de l'unité de curiethérapie, interviennent également sur un autre site du centre de radiothérapie situé à Villefranche.

En ce qui concerne la réalisation des contrôles de qualité, ils ont constaté l'existence d'une délégation à des étudiants physiciens en formation (préparation du Diplôme de Qualification en Physique radiologique et médicale ou DQPRM). Le POPM précise que « ces contrôles qualité sont étiquetés de « second niveau », ils correspondent à des tâches complexes qui nécessitent une formation, une évaluation, une qualification et des compétences particulières dont s'assurera le physicien qui en a la responsabilité finale ».

Le POPM prévoit que des contrôles qualité de curiethérapie sont également réalisés par les dosimétristes (page 33 du POPM). Les inspecteurs ont noté qu'en réalité, les contrôles de qualité ne sont pas réalisés par les dosimétristes car leur effectif actuel ne permet pas de les associer à des tâches en curiethérapie.

D'autre part, les inspecteurs ont relevé que le paragraphe dédié à l'organisation permettant d'assurer la réalisation des contrôles qualité en curiethérapie, qui prend en compte les deux situations, contrôles réalisés lors des changements des sources et contrôles réalisés quotidiennement, est à préciser. Les exigences relatives au délai de validation des contrôles réalisés quotidiennement sont à indiquer. De même, les personnes chargées de la réalisation et de la validation des contrôles réalisés après les changements des sources sont à mentionner dans le POPM de manière précise et en accord avec les textes réglementaires définissant les missions des physiciens et l'analyse de risques *a priori*. En effet, alors que la ligne 20 de l'analyse des risques *a priori* mentionne une mesure indépendante systématique de l'activité de la source après chaque changement consistant à une vérification par un physicien de l'activité enregistrée par le technicien du fournisseur de la source, les inspecteurs ont relevé sur une note transmise pour la préparation de l'inspection, que l'activité de la source est intégrée dans le logiciel de planimétrie par le fournisseur et double vérifiée par un physicien ou un DQPRM.

Demande A-1 : Je vous demande de compléter votre POPM en précisant les responsabilités et les modalités de réalisation et de validation des contrôles qualité y compris en matière de délai. Vous veillerez au respect des règles liées à l'exercice de la profession de physicien médical par le code de la santé publique (article L.4251-1 et suivants).

Formation à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « *les professionnels pratiquant des actes [...] de radiothérapie [...] à des fins de [...] prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ». De plus, selon l'article R.1333-68, alinéa IV, tous les professionnels justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

La finalité, les objectifs et les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont précisés par les décisions de l'ASN (arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales).

De plus, des guides de formation destinés à définir, pour chaque profession ou domaine d'activité, les objectifs, les programmes, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation sont préparés par les professionnels sur la base des orientations proposées par l'ASN puis approuvés par l'ASN qui en assure la publication sur son site internet. Le guide destiné à la formation des professionnels de la radiothérapie externe et de la curiethérapie (oncologues radiothérapeutes, physiciens médicaux, manipulateurs en radiothérapie et dosimétristes) a été publié le 20 septembre 2018 (<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/Guide-pratique-destine-a-la-radioprotection-des-patients>).

Les inspecteurs ont constaté, à partir d'un tableau de suivi transmis pour la préparation de l'inspection, que la formation radioprotection patient est en cours de renouvellement pour trois médecins et un physicien. Ils relèvent que cette formation reste à organiser pour plusieurs professionnels dont l'attestation est arrivée en fin de validité en 2019 (trois manipulateurs et un physicien) ou en avril 2020 (un médecin). De plus, le suivi de cette formation est à confirmer pour deux des trois médecins réalisant des vacations en curiethérapie.

Demande A-2 : Je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection des patients pour les professionnels dont l'attestation est arrivée en fin de validité et de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le plan de formation. Vous confirmerez la finalisation du parcours pour les professionnels en cours de renouvellement et le suivi de la formation pour les médecins vacataires.

Mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Formalisation des exigences spécifiées et des responsabilités

En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce que son système documentaire contienne un manuel de la qualité comprenant la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de qualité, une description des processus et de leur interaction. Le point 11 de l'annexe de la même décision précise ce qui est entendu sous les termes « exigences spécifiées » (il s'agit de l'ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins) et la manière de les exprimer (ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables).

Parmi les exigences réglementaires, figure l'article R.4351-2-3 du code de la santé publique (décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale en présence du médecin radiothérapeute).

Les inspecteurs ont constaté que la formalisation des exigences spécifiées à satisfaire en curiethérapie est à compléter et, pour partie, à clarifier au regard notamment des mentions portées sur d'autres documents ou sur l'analyse des risques *a priori*. Ils ont constaté qu'une des exigences spécifiées porte sur la sécurisation des traitements par des doubles contrôles « pour les processus à risque » dont la validation de la dosimétrie. Lors de l'inspection, il a été indiqué que les doubles vérifications concernaient plutôt les dosimétries associées à de l'imagerie. A la relecture du règlement intérieur, les inspecteurs relèvent en page 8 la mention « *le physicien en charge de la dosimétrie doit s'assurer que le double contrôle obligatoire pourra être réalisé immédiatement après cette validation* ». A la relecture de l'analyse des risques *a priori*, les inspecteurs relèvent que le processus dosimétrie prévoit généralement (lignes 11 à 15) une double vérification « physicien/médecin ». Le document relatif au Workflow (DRX/UCH/PR/0006) indique page 5 que le physicien ou le dosimétriste réalise le plan de traitement et que si la planimétrie est réalisée par un dosimétriste, il y a une validation par un physicien. En page 6 du même document, il est indiqué une double vérification par un deuxième physicien qui complète la tâche D.16.DoubleVerifCurie. Les inspecteurs ont noté qu'actuellement, le dosimétriste n'intervient pas en curiethérapie.

Demande A-3 : Je vous demande de formaliser sans ambiguïté et de manière concordante vos exigences spécifiées relative à la validation des dosimétries. En ce qui concerne les doubles contrôles ou les doubles vérifications, vous veillerez à indiquer, en fonction des étapes, s'il s'agit d'une double vérification du type physicien/physicien ou physicien/médecin ou de contrôles croisés incluant d'autres professionnels (manipulateurs par exemple).

Gestion des risques a priori

Selon l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi et contienne notamment une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie.

Selon l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, l'étude des risques encourus par les patients comprend une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. 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 ». De plus, la direction veille également à ce que soient élaborés, à partir de l'étude des risques, 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 » et des « modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements ».

Les inspecteurs ont constaté que l'étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de curiethérapie avait été révisée récemment. Ils ont noté que la révision avait été conduite par le responsable opérationnel du système de management de la qualité après des entretiens individuels avec les personnes concernées par chaque risque analysé puis approuvé par le médecin responsable de l'unité de curiethérapie. Les inspecteurs relèvent que les résultats de cette étude sont à discuter de manière collégiale, notamment lorsque des étapes nécessitant l'articulation de divers professionnels, ou que les risques analysés ont donné lieu à des déclarations de dysfonctionnement du type « *facteur organisationnel et humain* ». Par ailleurs, l'adéquation et la robustesse des barrières sont également à discuter de manière pluri professionnelle pour les traitements dont les indications sont en développement (lésions cutanées) mais aussi pour d'autres traitements dont les indications restent limitées ou rares compte tenu des spécificités des dispositifs utilisés (nombre et taille des applicateurs) ou des retours d'expérience disponibles lorsque par exemple l'articulation des acteurs diffèrent.

Demande A-4 : Je vous demande de vous assurer que les dysfonctionnements déclarés en interne, y compris ceux ayant pour origine principale des facteurs organisationnels et humains, sont pris en compte dans l'étude des risques a priori. Vous veillerez également à expliciter dans l'étude des risques a priori la prise en compte des traitements dont les indications sont en développement ou sont limitées ou rares. Vous me préciserez le processus mis en œuvre afin d'assurer l'implication de l'ensemble des

professionnels concernés dans cette étude et ses conclusions, y compris pour le calcul de leur criticité et la définition des actions prioritaires.

Maîtrise du système documentaire

Selon l'article R.1333-62 du code de la santé publique, « pour les actes de radiothérapie externe et de curiethérapie, les expositions des tissus et organes visés par le rayonnement sont évaluées et planifiées au cas par cas, en maintenant au niveau le plus faible possible les doses reçues par les organes et tissus autres que ceux faisant directement l'objet du rayonnement tout en atteignant l'objectif thérapeutique de l'exposition. La mise en œuvre de l'exposition est contrôlée à chaque étape de l'exposition dans le cadre de procédures décrites dans le système d'assurance de la qualité ».

Selon l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 susmentionnée relatif à la maîtrise du système documentaire, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce que le système documentaire soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.

Selon l'article 8 de cette même décision relatif à l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques encourus par les patients 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 et des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

Les inspecteurs ont noté qu'un travail allait être conduit pour revoir le système documentaire et le compléter si besoin. Les inspecteurs ont relevé par exemple que des traitements dont les indications sont en développement (lésions cutanées) ou dont les indications sont limitées ou rares, y compris en pédiatrie, ne font pas l'objet de mode opératoire spécifique à l'instar de celui qui a été formalisé, par exemple, pour le traitement de l'œsophage (MO-1880).

Demande A-5 : Je vous demande de disposer de procédures décrites dans le système d'assurance de la qualité permettant le contrôle à chaque étape de l'exposition y compris pour les traitements dont les indications sont en développement (lésions cutanées) ou d'en disposer préalablement à la réalisation d'actes dont les indications sont limitées ou rares.

Radioprotection des travailleurs

Autorisation et habilitation des professionnels à la conduite à tenir en cas de blocage/situation d'urgence

En application de l'article R.4451-31 du code du travail, 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 ».

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un document listant les radiothérapeutes autorisés selon une référence réglementaire qui a été modifiée depuis. Ils ont noté qu'un des radiothérapeutes mentionné dans la liste venait d'être remplacé en novembre 2020.

Demande A-6 : Je vous demande d'actualiser la formalisation des autorisations individuelles d'accès des travailleurs classés en zone contrôlée orange ou rouge. En cas d'accès en zone rouge, un enregistrement nominatif à chaque entrée devra être prévu.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs, examen médical d'aptitude à l'embauche

En application du code du travail (article R.4451-82), le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28.

Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. Cet examen a notamment pour objet de s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de

l'affecter, d'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire, de sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre (article R.4624-24 du code du travail). De plus, selon l'article R.4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L.4624-4 du code du travail. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon l'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 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. Toutefois, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année (article R4451-82).

Les inspecteurs ont constaté, à partir d'un tableau de suivi transmis pour la préparation de l'inspection, que la visite médicale n'avait pas été renouvelée selon la périodicité requise pour une partie du personnel paramédical, y compris ceux classés en catégorie A. Les interlocuteurs ont exprimé auprès des inspecteurs la difficulté qu'ils avaient à programmer ces visites en raison de la crise sanitaire actuelle et de la campagne de vaccination antigrippale en cours.

Demande A-7 : Je vous demande de veiller à ce qu'un suivi individuel renforcé par la médecine du travail soit réalisé et renouvelé selon les périodicités requises pour chaque travailleur classé.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Radioprotection des patients

Gestion des risques a posteriori et analyse des déclarations internes

Selon l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 susmentionnée relatif à l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place une organisation regroupant les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. Cette organisation procède à l'analyse des déclarations internes, propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration, suit la réalisation de ces actions et évalue leur efficacité.

Selon l'article 15 de la décision n°2008-DC-0103 susmentionnée relatif aux enregistrements résultant de l'analyse des déclarations internes, pour chaque déclaration interne analysée, « *le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés* ».

Les inspecteurs ont constaté que le système de déclaration des dysfonctionnements est en place et que les professionnels y adhèrent. Toutefois, aucune analyse réellement approfondie n'a été réalisée depuis le début de l'année. Ils ont noté qu'une démarche de formation relative à l'analyse allait être dispensée et que plusieurs analyses approfondies avaient été lancées depuis quelques semaines.

Demande B-1 : Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un bilan de la démarche mise en œuvre ainsi que le plan d'action résultant des analyses en cours.

Modalités des contrôles et suivi des recommandations des sociétés savantes

En application du code de la santé publique (article R.5212-25), 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 Société Française de Physique Médicale (SFPM) a émis en mars 2019 un rapport N°36, intitulé « Assurance de qualité en curiethérapie : techniques par projecteur de sources et implants permanents prostatiques » qui décrit les recommandations sur les contrôles de qualité devant être réalisés pour ces techniques et les modalités de réalisation.

Les inspecteurs ont noté que les recommandations du rapport susmentionné n'étaient pas complètement mis en œuvre. Ils ont noté que pour les techniques par projecteur de sources (HDR et PDR), seuls les contrôles qualité quotidiens et hebdomadaires sont mis en œuvre. En ce qui concerne les contrôles relatifs aux implants, le contrôle est partiel (activité mesurée sur un grain d'iode de manière systématique et non sur trois grains ; d'autres contrôles ne sont pas encore réalisés). Ils ont noté que la réalisation de certains contrôles avait été retardée du fait de la crise sanitaire.

Demande B-2 : Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les mesures prises pour prendre en compte les différentes recommandations du rapport N°36 de la SFPM.

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection des travailleurs indépendants et des travailleurs d'entreprises extérieures

En application du code du travail (article 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.* ».

De plus, le code du travail prévoit que « *lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4515-1 et suivants. Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R.4512-7* » (article R.4451-35, alinéa II).

Les inspecteurs ont noté que des plans de prévention avaient été formalisés avec les entreprises extérieures dont les travailleurs sont intervenus en 2020. Ils ont noté l'existence de convention pour l'exercice des médecins vacataires, toutefois l'existence d'une formalisation de l'organisation de la radioprotection de ces travailleurs dans le cadre de ces conventions n'a pas pu être confirmée et précisée.

Demande B-3 : Je vous demande d'indiquer comment est formalisée l'organisation de mesures de radioprotection des médecins intervenant en curiethérapie dans le cadre de vacations.

Vérification des équipements et lieux de travail

En application du code du travail (article R.4451-42, alinéa I), « *l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R.4451-40 et R.4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers* ». De plus, « *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 au titre de l'article R.4451-24 (article R.4451-45 du code du travail). L'article R.4451-46 (alinéa I) précise que l'employeur s'assure périodiquement que

le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R.4451-22.

Les modalités techniques et la périodicité des contrôles sont précisées par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 4 février 2010 et par l'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.

Les inspecteurs ont relevé que des rapports de contrôle technique de radioprotection externe de novembre 2019 et février 2020 font état de plusieurs non conformités dont certaines ont été levées récemment. Les inspecteurs ont noté qu'elles avaient été levées par des mesures en interne (scanner) ou par l'ajout de système de sécurité (bloc utilisé pour la curiethérapie de prostate par grains d'iode). Ils ont noté que les contrôles externes avaient été renouvelés en novembre 2020.

Demande B-4 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN une copie des rapports des contrôles techniques de radioprotection externes réalisés en novembre 2020 au niveau des différentes installations utilisées pour l'activité de curiethérapie, associé le cas échéant au plan d'action mis en œuvre pour remédier aux non conformités résiduelles.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Selon l'article R.4451-58, alinéa II du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. La portée de cette formation est précisée dans l'alinéa III du même article. Cette formation porte notamment sur les points suivants : « caractéristiques des rayonnements ionisants, effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, (...), mesures prises en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants, conditions d'accès aux zones délimitées, (...), modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques et conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ». De plus, conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté, à partir d'un tableau de suivi transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection, que la majorité des professionnels était à jour de cette formation. Elle reste cependant à suivre ou à organiser pour quelques professionnels dont des médecins dans la mesure où trois d'entre eux ont une formation qui est ou arrive en fin de validité (date de leur formation respective : 05/10/2017, 21/11/2017, 11/12/2017). De plus, le suivi de cette formation est à confirmer pour deux des trois médecins réalisant des vacations en curiethérapie, pour les médecins assistants et les internes.

Demande B-5 : Je vous demande de veiller à ce que le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs classés ait bien lieu au moins tous les trois ans. Vous confirmerez le suivi de cette formation pour l'ensemble des médecins et des internes.

C. OBSERVATIONS

Observation C-1 : Les inspecteurs attirent l'attention de la direction sur l'augmentation de l'activité et de la complexité des traitements mis en œuvre et de leur préparation. De ce fait, les moyens humains et matériels devront être en adéquation afin que toutes les barrières identifiées pour gérer les risques puissent être systématiquement et complètement mis en œuvre. Lors de l'inspection, le besoin de consoles supplémentaires des logiciels utilisés en curiethérapie a par exemple été évoqué.

Observation C-2 : *Formalisation des responsabilités des tâches à réaliser en physique*

En complément de la demande formulée en A-1, les inspecteurs rappellent que la validation de l'activité de la source dans le logiciel TPS est une étape critique. En cas d'erreur, tous les patients traités pendant les quelques mois d'utilisation de la source seraient impactés.

Observation C-3 : *Suivi de la maîtrise des tâches à réaliser par les professionnels*

Compte tenu de la révision à venir de la décision relative à l'assurance qualité en radiothérapie (<https://www.asn.fr/Reglementer/Participation-du-public/Autres-activites-nucleaires/Participations-du-public-en-cours/Revision-de-la-decision-n-2008-DC-0103-en-application-du-code-de-la-sante-publique>) qui prévoit sous le vocable « habilitation » la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel, les inspecteurs vous recommandent d'enregistrer dès à présent les accompagnements mis en place pour les nouveaux professionnels.

Observation C-4 : *Gestion de projet*

Il a été indiqué aux inspecteurs que de nouvelles techniques étaient en cours de déploiement ou en préparation.

Les inspecteurs attirent l'attention de la direction et de l'équipe sur les dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 à appliquer en toutes circonstances, y compris lors de la mise en œuvre de nouvelles techniques de traitement. La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie doit :

- veiller à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient notamment une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique (article 5 de la décision). 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 (article 8 de la décision),
- veiller à ce que le système documentaire soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Le système documentaire doit être revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique (article 6 de la décision).

Les inspecteurs vous invitent également à prendre connaissance de l'article 8 « *conduite des changements* » du projet de révision de la décision relative à l'assurance qualité en radiothérapie (<https://www.asn.fr/Reglementer/Participation-du-public/Autres-activites-nucleaires/Participations-du-public-en-cours/Revision-de-la-decision-n-2008-DC-0103-en-application-du-code-de-la-sante-publique>).

De plus, le Groupe Permanent d'Experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) a publié en novembre 2014 ses recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « *nouvelles techniques et pratiques* » en radiothérapie. Dans son rapport, le GPMED préconise qu'une « *organisation rigoureuse et robuste en terme de gestion de projet doit être établie afin de garantir le succès de l'implémentation de toute nouvelle technique. En effet, l'équilibre d'un service est souvent rompu lors de la mise en place d'une nouvelle technique ou pratique. La gestion de projet consiste en la maîtrise des coûts, des délais, de la qualité, des risques et de la formation des personnels.* »

L'attention du centre est attirée sur la nécessité de désigner un pilote de projet et de structurer son projet avec une identification rigoureuse des prérequis et du niveau d'effort à fournir à tous les niveaux y compris du point de vue de la gestion des compétences. Il vous est recommandé de formaliser la gestion de vos projets dans le cadre de votre système qualité et en lien avec l'étude des risques *a priori*. Le projet devra faire l'objet d'une autorisation ou d'une approbation par les personnes responsables ou le personnel compétent en la matière, dans le cadre du système qualité mis en place par le centre.

De plus, une évaluation devra être réalisée dès la mise en œuvre de la nouvelle technique ou des nouvelles prises en charge et ce, afin de s'assurer que les objectifs attendus sont atteints.

L'attention du centre est également attirée sur l'organisation d'audits cliniques par les pairs tels que préconisés par le rapport GPMED. Le projet relatif à la révision de la décision relative à l'assurance qualité comporte la réalisation d'audits cliniques par les pairs prévus à l'article R.1333-70 du code de la santé publique en indiquant qu'ils doivent être réalisés au regard de critères déterminés par le référentiel d'assurance de la qualité.



Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, sauf mention spécifique indiquée dans le libellé de la demande ou d'éventuelles difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, 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.**

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 et conformément à l'article R. 596-5 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

signé par

Laurent ALBERT

