

Lyon, le 26 février 2021

Réf. : CODEP-LYO-2021-009622

**Centre Hospitalier de Bourg en Bresse
900, route de Paris
01012 BOURG EN BRESSE**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2021-1096 du 19/01/2021
Centre hospitalier de Bourg en Bresse – Service de radiothérapie externe
Dossier SIGIS M010005 – Autorisation ASN réf CODEP-LYO-2017-039607

Références :

- 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, une inspection a eu lieu le 19 janvier 2021 dans votre 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 du 19 janvier 2021 du service de radiothérapie externe du Centre Hospitalier de Bourg-en-Bresse (01) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public.

Les inspecteurs ont jugé satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de la décision n°2008-DC-103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, notamment en ce qui concerne la mise à jour des documents qualité en lien avec le retour d'expérience des événements indésirables analysés en Comité de Retour d'expérience (CREX).

Cependant, des actions d'amélioration sont à prévoir notamment en ce qui concerne la formalisation des procédures d'habilitation au poste de travail, notamment en ce qui concerne la tâche de contournage des organes à risque (OAR), ainsi que l'identification du risque associé à cette étape du parcours du patient dans l'analyse des risques a priori et la mise en place de barrières réduisant ce risque. En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, des actions correctives devront être mises en place pour formaliser l'organisation de la

radioprotection et respecter la périodicité des vérifications internes et la surveillance médicale des travailleurs exposés.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des patients

Contourage des organes à risque (OAR)

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er 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 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* ».

Conformément à l'article 8 de décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 :

« *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. [...]*

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 ».

Conformément au 2°) a) de l'article R. 4351-2-2 du code de la santé publique, « *le manipulateur en électroradiologie médicale est habilité à pratiquer, sous la responsabilité du médecin mentionné à l'article R. 4351-1, [...], dans le domaine de la radiothérapie : contribution aux procédures relatives à la préparation des traitements* ».

Les inspecteurs ont consulté :

- le manuel qualité radiothérapie (réf. DOC QUA 013) qui indique (page 12), que la tâche de «*contourage de certains OAR*» est déléguée aux médecins et aux techniciens de physique médicale et que la tâche de «*contourage des OAR*» est déléguée aux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).
- le document référencé PRC MED 018, intitulé «*organisation et responsabilité dans la prise en charge des patients en radiothérapie*» dans lequel il est indiqué en page 3 et 4 que le contourage des OAR est effectué par les manipulateurs et que le médecin valide ces contours ;
- Les fiches de poste «*physicien médical*», «*technicien en physique médicale*» et «*manipulateur en radiothérapie*», ainsi que les grilles d'acquisitions des compétences afférentes à ces postes qui ne mentionnent pas la tâche de contourage des OAR.

Au cours des entretiens, il a été précisé aux inspecteurs qu'en dehors des médecins et des internes, le contourage des OAR était réalisé par les MERM référents scanner.

Les MERM sont engagés dans un processus de formation pour le contourage des OAR mais ce processus n'a pas été formalisé (grille de validation des compétences) ni précisé dans les barrières de prévention associées au risque «*d'erreur dans le contourage, d'absence de contourage des organes à risques*».

Les contourages des OAR sont systématiquement vérifiés et validés par un radiothérapeute. De plus, un circuit de validation du plan de traitement sur le logiciel ad-hoc est bloquant en cas d'absence de validation de cette tâche par le médecin.

Demande A1 : Je vous demande de mettre à jour l'ensemble de votre système qualité pour ce qui concerne le contourage des organes à risque. Sans préjuger de l'ensemble des documents qui sont à mettre à jour dans ce cadre, la modification des fiches de poste des MERM concernés par la réalisation, sous responsabilité médicale, des contourages des OAR, la finalisation et la mise en œuvre de la grille d'habilitation des compétences ad-hoc et l'actualisation de l'analyse des risques a priori pour prendre en compte les modalités de réalisation des contourages sont à mener rapidement.

Radioprotection des travailleurs

Suivi médical du personnel classé

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit un suivi individuel renforcé des travailleurs classés en catégorie A ou B dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à 28. Ce dernier article précise qu'un travailleur de catégorie B «*bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par un 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 (...) au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.*».

Les inspecteurs ont relevé qu'une partie du personnel salarié du service de radiothérapie externe de l'établissement ne bénéficie pas d'un suivi médical approprié.

Demande A2 : Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé, quel que soit son statut, dispose d'un certificat d'aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants. Vous voudrez bien transmettre à la division de Lyon de l'ASN la liste des personnels salariés du service de radiothérapie en précisant pour chaque personne s'il dispose d'un certificat d'aptitude ; dans le cas où une personne ne disposerait pas d'un tel certificat, vous me préciserez soit le motif soit la date prévue de visite médicale aux fins d'établissement du certificat.

Périodicité des vérifications

Les articles R.4451-40 à R. 4451-51 du code du travail demandent la réalisation de vérifications initiales et périodiques de l'efficacité des moyens de prévention. L'arrêté d'application prévu à l'article R. 4451-51 est 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. Ce dispositif de vérifications prévu au titre du code du travail dispose d'une période de transition jusqu'au 1er juillet 2021.

L'arrêté du 23 octobre 2020, en partie applicable, précise à l'article 6 que «*les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.*

I. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois par an pour :

1° Les appareils mobiles de radiologie industrielle et de curiethérapie, contenant au moins une source scellée de haute activité telle que définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique ;

2° Les appareils électriques de radiologie industrielle mobiles émettant des rayonnements ionisants et fonctionnant sous une différence de potentiel supérieure ou égale à 200 kV ou avec un tube radiogène d'une puissance supérieure à 150 W ;

3° Les accélérateurs de particules mobiles tels que définis à l'annexe 13-7 du code de la santé publique.

II. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :

1° Les accélérateurs de particules fixes tels que définis à l'annexe 13.7 du code de la santé publique ;

2° Les appareils émetteurs de rayons X, utilisés pour la scanographie ou disposant d'un arceau utilisé pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées ;

3° Les équipements de travail fixes contenant au moins une source scellée de haute activité telle que définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique.»

Les rapports des vérifications périodiques n'ont pas été présentés aux inspecteurs. Les inspecteurs ont constaté dans le programme des contrôles que certaines vérifications sont réalisées par ailleurs mais qu'il n'existe pas de rapport de vérification périodique autoportant en ce qui concerne les accélérateurs. De plus, les inspecteurs ont constaté que la périodicité du renouvellement des vérifications initiales (externes) n'a pas été respectée (écart entre les deux dernières vérifications initiales supérieur à 1 an).

Demande A3 : Je vous demande de compléter votre programme annuel des vérifications en y intégrant l'ensemble des vérifications périodiques réglementaires des accélérateurs et de les réaliser selon les périodicités mentionnées dans l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné. Vous veillerez également à respecter la périodicité réglementaire pour le renouvellement des vérifications initiales. Vous voudrez bien transmettre à la division de Lyon de l'ASN le planning 2021 des réalisations et des prévisions de réalisations de ces vérifications et renouvellements de vérification.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'arrêté du 19 novembre 2004, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM), décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement.

Lors de l'inspection, le POPM de l'établissement était en cours de révision et une version de travail a été transmise aux inspecteurs. Par ailleurs le document transmis en amont de l'inspection intitulé «*note d'orientation radioprotection radio-physique*» du 27 novembre 2020, indique des évolutions dans la répartition des tâches relatives à la physique médicale.

Demande B1 : Je vous demande d'actualiser votre POPM en fonction de votre nouvelle organisation de la physique médicale et de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le POPM validé.

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, «*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 fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;

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

Les inspecteurs ont constaté dans le document transmis en amont de l'inspection intitulé «*note d'orientation radioprotection radio-physique*» du 27 novembre 2020, que l'organisation de la radioprotection est en cours de modification du fait de l'intervention d'un prestataire extérieur en appui du conseiller en radioprotection désigné.

Demande B2 : Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le document décrivant l'organisation de la radioprotection validé.

C. OBSERVATIONS

C.1 Physicien médicaux

C.1 Le métier de physicien médical est réglementé par l'ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical. Cette ordonnance, précisant les missions exercées par le physicien médical, ne permet pas la réalisation de la tâche de contournage des OAR, sous la responsabilité d'un médecin. Le manuel qualité radiothérapie (réf DOC QUA 013), entre autres, indique que la tâche de «*contournage de certains OAR*» est déléguée également aux physiciens. Ceci est en contradiction avec l'ordonnance n°2017-48 et avec ce qui a été précisé aux inspecteurs, à savoir que le contournage des OAR est réalisé par les MERM référents scanners et soumise à validation des médecins (cf. point A1).

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

SIGNÉ

Laurent ALBERT