

Référence courrier : CODEP-LYO-2021-055129

Lyon, le 30 novembre 2021

**Madame la directrice par interim
Institut de Cancérologie Lucien
Neuwirth (ICLN)
108 bis, avenue Albert Raymond
42 270 Saint-Priest-en-Jarez**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2021-0321 du 16 novembre 2021
Institut de Cancérologie Lucien Neuwirth (ICLN) – Service de radiothérapie externe
Autorisation référencée M420026 / CODEP-LYO-2021-018359

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 R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame la directrice,

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 16 novembre 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 16 novembre 2021 du service de radiothérapie externe de l'Institut de Cancérologie Lucien Neuwirth (ICLN) situé à Saint-Priest-en-Jarez (42) 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.

Le bilan de l'inspection est très satisfaisant. Les inspecteurs ont constaté que la démarche qualité est comprise et intégrée au fonctionnement du service :

- la répartition des tâches et des responsabilités de chaque corps de métier est bien définie,
- l'organisation médicale est claire,
- de nombreuses procédures ont été formalisées (protocoles de soins, utilisation de logiciels, modes opératoires, gestion du changement (nouvelle technique, nouvel accélérateur), etc.),

- une habilitation au poste de travail pour chaque corps de métier (radiothérapeute, interne, physicien, aide-physicien, dosimétriste, manipulateur en électroradiologie médicale et secrétaires médicales) est en cours de déploiement,
- des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles sont réalisées,
- l'analyse des risques a priori est suivie et actualisée régulièrement avec le retour d'expérience issu de l'analyse des événements indésirables,
- les vérifications (périodiques et initiales) et contrôles de qualité (internes et externes) réglementaires et les formations à la radioprotection des travailleurs sont réalisés selon les périodicités requises.

Cependant, des actions d'améliorations nécessitent d'être menées afin de satisfaire les exigences réglementaires de périodicité du suivi médical des travailleurs exposés et de la formation à la radioprotection des patients.

Il est par ailleurs nécessaire :

- de formaliser l'organisation de la cellule de radioprotection, ainsi que la répartition des tâches entre les conseillers en radioprotection,
- d'actualiser le plan d'organisation de la physique médicale
- de faire aboutir le processus d'habilitation au poste de travail de tout le personnel intervenant dans le parcours de soin du patient traité en radiothérapie externe.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection des travailleurs

L'article R.1333-18 du code de la santé publique prévoit que « le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires pour l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire ».

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de document formalisant la répartition des missions entre les conseillers en radioprotection.

Demande A1: Je vous demande de formaliser la répartition des missions des conseillers en radioprotection.

Suivi médical

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 que environ 70% des travailleurs classés en catégorie B ont un suivi médical datant de moins de 4 ans et environ 8% des travailleurs classés en catégorie B ont un suivi médical datant de moins de 2 ans.

Demande A2: Je vous demande de faire le nécessaire pour que chaque travailleur classé, dispose d'un suivi médical respectant les périodicités réglementaires mentionnées à l'article R.4451-82 du code du travail.

Formation à la radioprotection des patients

La décision n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 homologuée par l'arrêté du 27 septembre 2019 précise le cadre de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle précise notamment les objectifs de formation, élaborés par des guides de formation approuvés par l'ASN, ainsi que les professions concernées.

Les inspecteurs ont relevé que moins du quart des travailleurs classés concernés par cette obligation avait suivi une formation à la radioprotection des patients depuis moins de 10 ans.

Demande A3 : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel concerné est formé à la radioprotection des patients selon les modalités définies dans les décisions susmentionnées. Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN les échéanciers de formation retenus.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 8 de la décision n°2008-DC-103 précise que « *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 [...]. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.* »

Les inspecteurs ont constaté que le POPM référencé Pi.IV.PHY/001 version 13 du 19/05/2021 nécessitait d'être actualisé, afin d'y intégrer les changements, notamment celui du chef du service et l'installation du nouvel accélérateur.

Demande A4 : Je vous demande d'actualiser votre plan d'organisation de la physique médicale en adéquation avec l'organisation de votre service de radiothérapie et de l'unité de physique médicale.

Habilitation au poste de travail

L'article 7 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN précise que « *Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :*

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique;

- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

II. - Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale ».

Les inspecteurs ont constaté que des grilles d'habilitation au poste de travail ont été établies pour les différents corps de métier. Cependant, ces grilles n'ont pas été renseignées pour la plupart du personnel. De plus, en ce qui concerne les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), il conviendra de formaliser la validation de l'acquisition des compétences réalisée après leur autoévaluation.

Demande A5 : Je vous demande de faire aboutir la démarche d'habilitation au poste de travail de votre personnel travaillant dans le service de radiothérapie en renseignant pour chacun d'entre eux la grille d'habilitation au poste de travail ad hoc.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

C. OBSERVATIONS

C.1 Suivi du plan d'action

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'action regroupant l'ensemble des actions issues de diverses instances (analyse des événements indésirables, analyse des risques a priori, gestion du changement (mise en place d'une nouvelle technique, d'un nouveau dispositif médical), contrôles réglementaires, inspections, etc.) a été établi. Cependant, ils ont constaté que ce plan d'action comportait des actions non abouties dont la date d'échéance de réalisation est dépassée ou non renseignée.

Les inspecteurs ont fait part de la nécessité d'actualisation de ce plan d'action afin que chaque action ait un pilote, et une date d'échéance identifiés.

C.2 Gestion du changement

L'article 8 de la décision n°2021-0708 de l'ASN précise que « *Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une procédure de conduite du changement a été établie et appliquée, notamment en amont de la reprise des traitements par stéréotaxie intracrânienne ou du changement d'accélérateur. Ils ont cependant constaté que la formation des différents corps de métier, la validation des compétences associées à ces projets et la montée en charge progressive n'ont pas été formalisées. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'analyse des risques a priori liée à ces projets a bien été réalisée en amont du traitement des premiers patients alors que la procédure prévoit que l'analyse des risques a priori soit réalisée après.

Les inspecteurs ont fait part de la nécessité de corriger la procédure « *Mise en œuvre d'une nouvelle technique en radiothérapie* » référencée Pr.IV.RTH.064 du 25/08/2020 afin d'indiquer que l'analyse des risques a priori doit être réalisée en amont du traitement des patients.

Ils ont également fait part de la nécessité de formaliser dans les fiches projets susmentionnées (reprise des traitements par stéréotaxie intracrânienne, changement d'accélérateur) les modalités de formation et de validation des compétences des professionnels, ainsi que les modalités de montée en charge progressive.

C3 Mesure de l'efficacité des barrières

Les inspecteurs ont constaté qu'un certain nombre d'audits étaient réalisés chaque année afin d'évaluer les pratiques professionnelles ainsi que l'efficacité des barrières identifiées dans l'analyse des risques a priori. Les inspecteurs vous encouragent à continuer ce type de démarche consolidant les barrières mises en place afin de réduire les risques encourus par les patients.

C.4 Placement des dosimètres d'ambiance

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres d'ambiance au pupitre des accélérateurs étaient positionnés aléatoirement. Les inspecteurs ont précisé que le dosimètre d'ambiance doit être placé à l'endroit où la dose susceptible d'être reçue par les travailleurs exposés est la plus importante.

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, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon,

SIGNÉ

Laurent ALBERT