

Référence courrier :
CODEP-LIL-2022-000189

Centre Pierre Curie
Rue Delbecque
62660 BEUVRY

Lille, le 3 janvier 2022

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M620066 (autorisation CODEP-LIL-2018-056805)
Inspection n° **INSNP-LIL-2021-0237** du **16 décembre 2021**
Thème : Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie externe

Références : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références en matière de contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 16 décembre 2021 au sein de 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

Cette inspection visait à s'assurer du respect de la réglementation à travers les aspects organisationnels, humains et la gestion des risques dans le cadre de votre activité de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont rencontré, outre vous-même, deux autres co-gérants, la directrice des affaires financières, la cadre de service du Centre Pierre Curie, le cadre de service du Centre Marie Curie également conseiller en radioprotection, un physicien médical, un dosimétriste également conseiller en radioprotection ainsi que la responsable opérationnelle qualité.

Cette inspection s'est déroulée en plusieurs temps : des réunions en salle entrecoupées d'une visite des installations de radiothérapie et d'entretiens avec une physicienne médicale et un dosimétriste.

Les inspecteurs ont apprécié l'accueil qui leur a été réservé et tiennent à souligner les nombreux points positifs qu'ils ont relevés comme l'implication de tous et à tous les niveaux dans le système de gestion de la qualité ainsi que dans la radioprotection, la mise en conformité des documents à la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN dès lors que leur modification est nécessaire, le système d'identitovigilance mis en place (carte personnalisée du patient et de son dispositif de contention), la qualité des grilles d'habilitation établies, la mise en place d'un fonctionnement en mode dégradé en vue de pallier les absences ou le déploiement d'audits automatisés. Ils ont également pris note que les personnels classés ne disposaient pas de dosimétrie opérationnelle mais que le sujet était actuellement en réflexion, que les centres Pierre et Marie Curie composaient, depuis le 1^{er} novembre 2021, la SCP Institut de Cancérologie des Hauts-de-France (ICHF) et que l'implantation d'un troisième accélérateur était envisagée à moyen terme.

Les inspecteurs ont néanmoins pu mettre en évidence que quelques dispositions réglementaires ne sont pas respectées :

- la désignation des conseillers en radioprotection (demande A1) ;
- la coordination des mesures de prévention (demandes A2 et A3).

En outre, les informations liées à l'enregistrement des événements indésirables mériteraient d'être complétées.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R.1333-19 du code de la santé publique :

"I. En fonction de la nature de l'activité exercée, le conseiller en radioprotection :

1° Donne des conseils en ce qui concerne :

- a) L'examen préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations, notamment au regard des intérêts mentionnés à l'article L.1333-7 ;*
- b) La vérification périodique de l'efficacité du contrôle interne, des procédures et des dispositifs techniques mentionnés à l'article R.1333-15 ;*
- c) La réception et le contrôle, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnements ionisants nouvelles ou modifiées ;*
- d) La réception et l'étalonnage périodique des instruments de mesurage et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;*
- e) l'optimisation de la radioprotection et l'établissement de contraintes de dose appropriées ;*
- f) La définition du système d'assurance qualité mis en place ;*
- g) La définition du programme de surveillance radiologique des effluents et de l'environnement ;*
- h) La définition des modalités de gestion des déchets radioactifs ;*
- i) La définition des dispositions relatives à la prévention des événements significatifs mentionnés à l'article R.1333-21, les enquêtes et analyses relatives à ces événements et à la définition des actions correctives ;*

j) La préparation aux situations d'urgence radiologique mentionnées à l'article L.1333-3 et l'intervention d'urgence ;

k) L'élaboration d'une documentation appropriée, notamment en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites ;

2° Exécute ou supervise la mise en œuvre des mesures de radioprotection mentionnées au 1°.

II. Le conseiller en radioprotection consigne les conseils mentionnés au 1° du I sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

III. Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre de l'article R.4451-123 du code du travail peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du 1° du I du présent article lorsqu'ils portent sur le même objet.

IV. Afin de s'assurer de l'optimisation de la radioprotection des personnes et des patients, le responsable d'une activité nucléaire peut demander au conseiller en radioprotection de se mettre en liaison avec le physicien médical dans les établissements où sont réalisés les actes tels que définis à l'article R.1333-45".

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail : "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".

Conformément à l'article R.4451-123 du code du travail : "Le conseiller en radioprotection :

1° Donne des conseils en ce qui concerne :

a) La conception, la modification ou l'aménagement des lieux de travail et des dispositifs de sécurité destinés à prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants ;

b) Les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre ainsi que les modalités de suivi de l'exposition individuelle des travailleurs ;

c) L'instrumentation appropriée aux vérifications mentionnées au b) et les dosimètres opérationnels ;

d) Les modalités de classement des travailleurs prévu à l'article R.4451-57 ;

e) Les modalités de délimitation et conditions d'accès aux zones mentionnées aux articles R.4451-24 et R.4451-28 ;

f) La préparation et l'intervention en situations d'urgence radiologique prévues à la section 12 du présent chapitre ;

2° Apporte son concours en ce qui concerne :

a) L'évaluation des risques prévue à l'article R.4451-13 et suivants ;

b) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux mesures et moyens de prévention prévus à la section 5 du présent chapitre, notamment celles concernant la définition des contraintes de dose prévue au 1° de l'article R.4451-33 et l'identification et la délimitation des zones prévues aux articles R.4451-22 et R.4451-26 ;

c) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux conditions d'emploi des travailleurs prévue à la section 7 du présent chapitre, notamment celles concernant l'évaluation individuelle du risque lié aux rayonnements ionisants prévue à l'article R.4451-52, les mesures de protection individuelle prévues à l'article R.4451-56 et l'information et la formation à la sécurité des travailleurs prévue aux articles R.4451-58 et R.4451-59 ;

d) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives à la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs prévue à la section 9 du présent chapitre en liaison avec le médecin du travail ;

e) La coordination des mesures de prévention relatives à la radioprotection au sens de l'article R.4511-5 ;

f) L'élaboration des procédures et moyens pour la décontamination des lieux de travail susceptibles de l'être ;

g) L'enquête et l'analyse des événements significatifs mentionnés à l'article R.4451-77.

3° Exécute ou supervise :

a) Les mesurages prévus à l'article R.4451-15 ;

b) Les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre à l'exception de celles prévues aux articles R.4451-40 et R.4451-44".

Chacun des deux conseillers en radioprotection (CRP) a fait l'objet d'une lettre de désignation par vos soins le 01/11/2021 pour les centres Pierre et Marie Curie. L'affectation des missions de chacun figure dans le document "Répartition des tâches - Conseiller en radioprotection" référencé SUP-RDP-INF-014-2 de novembre 2021. Dans les faits, l'un se voit attribuer Pierre Curie et l'autre Marie Curie mais sans indiquer les moyens et les temps alloués et sans faire référence aux exigences réglementaires, notamment celles du code de la santé publique.

Demande A1

Je vous demande d'intégrer les références aux articles du code du travail et du code de la santé publique dans la lettre de désignation et de préciser exhaustivement les missions réglementaires affectées à chaque CRP ainsi que les moyens et temps alloués à chacun dans vos documents décrivant l'organisation de la radioprotection.

Vous me transmettez les documents amendés.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4451-35 du Code du travail :

"I.- 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.

II.- Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure".

Les inspecteurs ont pu consulter le plan de prévention, établi avec l'organisme chargé de la réalisation du renouvellement des vérifications initiales et des contrôles qualité externes du scanner, issu d'une trame conçue par et pour Marie Curie référencée MGT/EDR/ENR/030/01.

Ce document ne définit pas les obligations de chaque partie en matière de radioprotection.

Par ailleurs, la coordination des mesures de prévention n'a pas été établie avec l'ensemble des intervenants extérieurs.

Demande A2

Je vous demande de modifier la trame de votre plan de prévention pour y intégrer l'observation ci-dessus, et de la faire signer par l'ensemble des entreprises extérieures.

Vous me communiquerez le document amendé qui pourra utilement être intégré dans le système qualité de la nouvelle entité juridique.

Des élèves physiciens ou dosimétristes, ainsi que des internes, peuvent effectuer des stages au sein de votre établissement. Les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que les mesures de prévention étaient bien prises en compte dans leur convention de stage.

Demande A3

Je vous demande de vous assurer que cette obligation est bien prise en compte dans les conventions existant avec les organismes de formation des physiciens, dosimétristes et internes qui peuvent être admis en stage au sein de votre établissement.

Vous me confirmerez ou m'indiquerez les dispositions prévues pour l'intégration de ces mesures.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C. OBSERVATION

Les inspecteurs ont évoqué avec vous, en séance, un certain nombre d'événements indésirables qu'ils avaient retenus après examen du registre des événements indésirables pour l'année 2021, communiqué préalablement à l'inspection.

Si le suivi des événements indésirables à travers ce tableau paraît être rigoureux, il semble qu'aucune action ne soit engagée au-delà de celle mise en œuvre suite au constat. Je vous invite donc à ajouter une colonne visant à tracer les actions à mener à plus long terme.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amenée à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY