

Lyon, le 24 mars 2022

Référence courrier : CODEP-LYO-2022-014618

**Monsieur le directeur
Groupement hospitalier Portes de
Provence
Quartier Beausseret
26000 MONTELMAR**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2022-0480 du 3 mars 2022
Domaine : radiothérapie externe, dossier d'autorisation M260013 – CODEP-LYO-2019-046179

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

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références relative au contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 3 mars 2022 dans votre établissement situé à Montélimar (26) concernant l'utilisation des rayonnement ionisants à des fins de prise en charge des patients dans le service de radiothérapie externe.

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 3 mars 2022 une inspection au centre hospitalier de Montélimar (26), concernant ses activités en radiothérapie externe. Cette inspection avait pour objectif principal de vérifier le respect des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des patients. Elle avait également pour but d'examiner plus particulièrement la prise en compte de l'évolution en 2021 des obligations d'assurance de la qualité du fait de l'utilisation des rayonnements ionisants. Cette inspection a permis de vérifier la robustesse de l'organisation en place et de faire le point sur l'avancement d'un projet relatif à une modification de l'installation.

Les inspecteurs ont constaté que l'équipe chargée de l'assurance qualité et l'équipe médicale avaient fortement évolué en 2021. Il leur a été indiqué que ces évolutions, au moins pour une partie, se traduisent par un climat de travail plus serein, et permet de traiter les dysfonctionnements de manière plus constructive et plus transparente, ce qui n'était pas toujours le cas. Les inspecteurs encouragent cette dynamique et demandent toutefois à l'équipe de passer en revue tous les événements survenus depuis la dernière inspection, et de déclarer ceux qui auraient dû l'être. Les critères de déclaration devront être intégrés dans le système documentaire relatif à la gestion *a posteriori* des événements

indésirables. Les inspecteurs ont par ailleurs relevé de manière positive l'organisation des réunions hebdomadaires qui permet par alternance de maintenir le suivi des principaux champs du système d'assurance qualité (adéquation du système documentaire, gestion *a posteriori* des risques, gestion *a priori* des risques).

Les inspecteurs ont constaté que les modalités d'intégration ou d'habitation au poste de travail est à étendre aux radiothérapeutes. Ils ont également constaté que les contrôles de qualité en cas de modification de la chaîne de traitement sont à mieux maîtriser.

Bien que l'essentiel de l'inspection fût centrée sur la radioprotection des patients, quelques demandes sont formulées au sujet de la radioprotection des travailleurs.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des patients

Système d'assurance de la qualité

Gestion des risques *a posteriori* et formalisation

En application du code de la santé publique (R.1333-21, alinéa I), le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment « *les évènements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne* ».

De plus, en application de l'article R.1333-70 du même code, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. La décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixe les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique. Selon son article 13, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire, sous forme papier ou numérique ; les documents du système documentaire sont tenus à jour ; ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu.

Par sondage, les inspecteurs ont relevé l'existence d'événements qui aurait dû faire normalement l'objet d'une déclaration à l'ASN (cas des FEI 2021/027, 2021/135). Ils relèvent que la procédure générale « *circuit et traitement des évènements indésirables en radiothérapie* » (document d'avril 2021 portant la référence PG RTH 033 E) indique que « *la déclaration aux autorités sera réalisée par l'un des membres du CREX après en avoir informé la direction* ». Toutefois, ce document fait référence à l'échelle ASN- SFRO mais pas au guide de déclaration spécifique à la radiothérapie (guide n°16 de l'ASN / événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO). De plus, le manuel qualité de février 2022 ne mentionne que le guide 11 de l'ASN qui est plus généraliste et n'explique pas le critère de déclaration 2.1.

Demande A1: Je vous demande de vérifier votre registre de recueil des événements survenus depuis la dernière inspection de l'ASN et de déclarer sans délai ceux répondant au critère 2.1. Vous veillerez à compléter votre système documentaire pour que celui-ci prenne également en compte le critère de déclaration 2.1 et le guide de l'ASN n°16.

Responsabilité des professionnels et formalisation de l'habilitation au poste de travail

En application de l'article 3 et 5 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée, le système de gestion de la qualité définit et formalise les qualifications, les compétences requises, les responsabilités des professionnels ainsi que leurs autorités et les délégations éventuelles. L'article 7 de la même décision prévoit dans son alinéa II que le système de gestion de la qualité décrit « *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 noté que la fiche de poste des radiothérapeutes est en cours de révision de même

que le document « *passport* » servant à l'intégration des manipulateurs en électroradiologie (MER). Les inspecteurs ont relevé que les fiches de postes ou de fonctions des physiciens et des dosimétristes ne prennent pas en compte l'évolution des pratiques relatives à la prise en charge des dossiers en dosimétrie contrairement aux fiches d'évaluation ou d'intégration de ces professionnels à leur arrivée. Les inspecteurs ont également noté que l'intégration d'un nouveau radiothérapeute n'est pas formalisée bien que des formations soient organisées, en tant que de besoin, à leur arrivée, pour l'utilisation de certains logiciels. Ils ont relevé que plusieurs radiothérapeutes avaient intégré l'équipe en 2021.

Demande A2 : Je vous demande de mettre également à jour les fiches de postes des physiciens et des dosimétristes. Vous veillerez à formaliser les modalités d'intégration des nouveaux radiothérapeutes.

Modalités d'intervention d'un physicien médical : formalisation du plan d'organisation de la physique médicale

Les missions des physiciens médicaux sont précisées par l'article L.4251-1 du code de la santé publique et par l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif aux missions et conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale. Afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) l'ASN et la Société Française de Physique Médicale (SFPM) ont élaboré un guide répertoriant les éléments devant y figurer (guide n° 20 disponible sur <https://www.asn.fr/l-asn-reglemente/guides-de-l-asn/guide-de-l-asn-n-20-redaction-du-plan-d-organisation-de-la-physique-medicale-popm>)

Les inspecteurs ont constaté que le POPM prévoit qu'au minimum, trois agents sur cinq (deux physiciens et un dosimétriste) sont présents, dans la mesure où il n'y a pas d'arrêt maladie. Ils ont cependant relevé que dans certaines situations de congés annuels, un seul physicien peut être présent le lundi et le vendredi sans que les tâches prioritaires de physique médicale soient clairement définies dans ce cas de figure.

Demande A3 : Je vous demande de préciser les tâches prioritaires de physique médicale en cas de présence d'un seul physicien. Vous pourrez à cette occasion, vous reporter au guide n° 20 susmentionné afin de vérifier plus globalement le contenu de votre POPM.

Formalisation et suivi des contrôles de qualité

En application du code de la santé publique (article R.5212-28, alinéa I.2° et I.5°), l'exploitant d'un dispositif médical doit « *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* » et « *tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe* ».

Les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe sont définies par les décisions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). La décision du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004 de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe fixe le délai de renouvellement anticipé des contrôles en cas de changement d'un élément de la chaîne de traitement ou en cas de modification de tout ou partie de la chaîne de traitement, ou toute intervention sur celle-ci, susceptible d'avoir modifié son étalonnage ou le paramétrage d'un élément logiciel de la chaîne. La décision mentionne un « *délaï maximum de un mois pour faire réaliser tout ou partie des contrôles mentionnés au point 4 de la présente annexe, permettant de s'assurer de la conformité de la dose délivrée* ». De plus, elle prévoit que « *la justification du choix des contrôles réalisés est consignée dans le registre mentionné au 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique* ».

Les inspecteurs ont constaté que le plan de physique médicale traite de l'organisation des contrôles qualité en mentionnant un document (PG RTH 022) qui décrit uniquement l'organisation des contrôles qualité internes.

Ils ont noté qu'un des accélérateurs avait fait l'objet d'un changement de la cible. Ce changement a donné lieu à la réalisation de contrôles de qualité internes, sans toutefois renouveler le contrôle de qualité externe de manière anticipée, celui-ci étant prévu en 2022 selon la périodicité habituelle, qui est de 3 ans s'il n'y a pas de modification de la chaîne de traitement.

Suite à des échanges avec l'équipe après l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que ce contrôle allait être réalisé sous peu (de même que pour le deuxième accélérateur, pour respecter la périodicité habituelle de 3 ans).

Demande A4 : Je vous demande de compléter la formalisation de la mise en œuvre de l'organisation destinée à vous assurer de l'exécution des contrôles de qualité nécessaires y compris en cas de modification de la chaîne de traitement. Vous veillerez à tenir à jour le registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN la copie des rapports des contrôles de qualité externes prévus prochainement.

Radioprotection des travailleurs

Mise en œuvre des vérifications : programme

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 (modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021) 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 « *l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications ...* »

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un « *programme des vérifications des installations émettrices de rayonnements ionisants du service de radiothérapie* ». Ce document daté d'avril 2021 indique le caractère externe ou interne des vérifications ainsi que leur périodicité. Il ne précise pas la nature des vérifications faites en interne et ne prend pas en compte la présence d'un générateur additionnel sur un des accélérateurs, la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place, la vérification des appareils de mesure.

Demande A5 : Je vous demande de compléter et d'actualiser le programme des vérifications selon les exigences de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.

Les inspecteurs ont constaté que la non-conformité relevée lors d'une vérification d'un des accélérateurs le 22/06/2021 (sécurité de porte inopérante à l'ouverture) n'est pas résolue. Il leur a été indiqué que des échanges avec le fournisseur étaient en cours.

Demande A6 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour lever la non-conformité susmentionnée.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formation des professionnels à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), «*les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances 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 décision 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). Pour certaines activités dont la radiothérapie la durée de validité de la formation est de 7 ans (article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée).

Des guides professionnels de formation continue à la radioprotection sont disponibles sur le site de l'ASN avec en particulier le guide destiné aux oncologues, radiothérapeutes, médecins, manipulateurs en radiothérapie et dosimétristes exerçant dans le domaine de la radiothérapie externe et de la curiethérapie : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/guide-pratique-destine-a-la-radioprotection-des-patients>.

Les inspecteurs ont constaté que la formation est à suivre par trois personnes dont deux radiothérapeutes de l'établissement. Lors de l'inspection, ils ont noté que l'organisme de formation a été sélectionné mais que les dates n'étaient pas fixées.

Demande B1 : Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les dates de la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales pour les professionnels concernés.

Suivi des non conformités relevées dans les rapports d'audit des contrôles qualité

Les inspecteurs ont également constaté que le rapport d'audit externe des contrôles qualité mentionne une non-conformité (point 5.2.5) dont la levée sera rendue possible après une formation. Ce point ayant déjà été constaté lors de la dernière inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que la formation, d'une durée de plusieurs jours, n'avait pas pu être suivie jusqu'à présent du fait de la crise sanitaire et des besoins du service.

Demande B2 : Je vous demande de confirmer la date prévisionnelle de cette formation.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail prévoit que « *les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée* ». Il précise par ailleurs à l'alinéa III les éléments sur lesquels cette formation doit notamment porter :

- « 1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
- 2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
- 3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
- 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
- 5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
- 6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
- 7° *Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
- 8° *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
- 9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
- 10° *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
- 11° *Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique ».*

De plus, conformément à l'article R.4451-59, « *cette formation des travailleurs classés est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans* ».

Les inspecteurs ont relevé, à partir du tableau de suivi transmis préalablement à l'inspection, qu'une personne n'est pas à jour de sa formation qui date de septembre 2018 et qu'elle est à renouveler d'ici le 26 juillet 2022 pour trois autres personnes salariées de l'établissement. Ils ont noté que la personne dont la formation date de plus de trois ans était en formation pendant plusieurs mois et qu'une session est prévue en juillet 2022 pour les trois autres personnes. Ils ont également relevé qu'un nouveau manipulateur ayant pris son poste en juillet 2021 a suivi cette formation en novembre 2021. Cette formation a été également suivie de manière retardée pour des radiothérapeutes arrivés courant 2021.

Demande B3 : Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la date de formation à la radioprotection pour l'ensemble des travailleurs susmentionnés. Vous veillerez à ce que la personne dont la formation date de plus de trois ans soit formée au plus tôt. Vous veillerez dorénavant à ce que chaque nouvel arrivant bénéficie rapidement de cette formation.

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, et 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 du tableau de suivi transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection, que pour deux radiothérapeutes du centre hospitalier, la date de la visite n'était pas indiquée alors qu'ils ont pris leur poste en 2021. De plus, pour un autre radiothérapeute, la dernière visite remonte à septembre 2017.

Demande B4 : Je vous demande de confirmer que les deux radiothérapeutes ayant pris leur poste en 2021 ont bénéficié du suivi individuel renforcé par la médecine du travail. Vous veillerez à ce que cette visite soit renouvelée selon les périodicités requises pour le radiothérapeute dont la dernière visite date de septembre 2017.

C. OBSERVATIONS

C-1 Gestion de projet

Les inspecteurs rappellent que dans le cadre de votre projet relatif à l'évolution de votre installation, la conduite de tout changement doit se faire selon les obligations de l'article 8 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

I. – 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.

II. – L'analyse des risques *a priori* est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

De plus, les inspecteurs vous invitent à prendre connaissance du guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie, publié en octobre 2021 (https://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports_expertise/Documents/radioprotection/IRSN_Guide-pour-appropriation-changement-technique-ou-materiel-en-radiotherapie-impression.pdf) en complément des recommandations formulées dans le cadre du GPMED ou Groupe Permanent d'experts pour le domaine des expositions MEDicales (<https://www.asn.fr/l-asn-informe/actualites/nouvelles-techniques-en-radiotherapie-et-pratiques-associees>),

C-2 Moyens dédiés à la mise en œuvre du système d'assurance de la qualité

Les inspecteurs ont noté que sa mise en œuvre repose actuellement sur le responsable « assurance qualité gestion des risques » (pour 0.2 ETP) avec un temps dédié du cadre de santé (0.3 ETP). Ils observent que l'équipe doit veiller à ce que ce temps soit effectivement dédié et pérennisé.



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 par

Laurent ALBERT

