

Référence courrier :
CODEP-LIL-2022-019569

SCM BOURGOGNE
144, avenue de Dunkerque
59000 LILLE

Lille, le 15 avril 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 5 avril 2022 sur le thème de la radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2022-0458**
N° SIGIS : M590122 (à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-166
[3] 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, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 5 avril 2022 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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

Les inspecteurs ont examiné, par sondage, l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre de votre activité de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont rencontré, outre vous-même, la responsable qualité du Pôle d'imagerie et de Cancérologie du Pont Saint-Vaast, la cadre manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) qui a suspendu ses fonctions de conseiller en radioprotection (CRP) pour se consacrer à la qualité, deux physiciens médicaux dont un occupe les fonctions de CRP, un gestionnaire des ressources humaines du Pôle d'imagerie et de Cancérologie du Pont Saint-Vaast, la responsable des MERM, la responsable administrative également coordinatrice en cancérologie du Pôle d'imagerie et de Cancérologie du Pont Saint-Vaast et l'attaché de recherche clinique également qualitatif. Ils se sont également entretenus avec deux MERM.

Par ailleurs, les inspecteurs se sont rendus dans :

- le poste de commande des deux accélérateurs ;
- le bunker de l'un des accélérateurs ;
- le poste de commande du scanner ;
- la salle de physique médicale,

et ont pu accéder au lieu d'entreposage des dosimètres et avoir la démonstration de certaines applications informatiques dédiées à la radiothérapie.

Les inspecteurs notent favorablement l'état d'avancement du processus d'habilitation de l'ensemble des professionnels, le processus d'évaluation de ces derniers mis en place au sein du Pôle d'imagerie et de Cancérologie du Pont Saint-Vaast, l'implication et la qualité du travail du CRP dans l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants et du suivi dosimétrique du personnel du centre, ainsi que le mode de gestion des événements indésirables et leur intégration systématique au plan d'actions. La réactivité du CRP a, par ailleurs, permis de justifier, après l'inspection, de la conformité de la salle de scanographie et a ainsi permis de ne pas faire figurer cette demande dans le présent courrier.

Si l'inspection n'a pas mis en évidence d'écart nécessitant un traitement prioritaire ainsi qu'un suivi renforcé de la part de l'ASN, des éléments de réponse sont néanmoins attendus et portent sur :

- la désignation des CRP ;
- les missions des CRP ;
- l'habilitation au(x) poste(s) de travail.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Nota : Les extraits des textes auxquels il est fait référence dans les demandes sont repris en annexe.

Désignation des conseillers en radioprotection (CRP)

L'article R.4451-112 du code du travail et l'article R.1333-18 du code de la santé publique prévoient la désignation, respectivement par l'employeur et le responsable de l'activité nucléaire, d'au moins un conseiller en radioprotection. L'article R.1333-20-II du code de la santé publique précise qu'un CRP désigné en application de l'article R.1333-18 peut être celui désigné en application de l'article R.4451-112.

Les inspecteurs ont constaté que la lettre de désignation de chaque CRP, qui date de 2013 et donc antérieure aux dispositions réglementaires actuelles (2018), ne fait pas référence aux textes en application desquels elle est établie.

Demande II.1

Profiter de la rédaction de la lettre de désignation du nouveau CRP, qui devrait prendre ses fonctions dans les prochains mois, pour reprendre la désignation du CRP actuel selon un nouveau modèle qui intégrera les références réglementaires susvisées.

Missions des conseillers en radioprotection

L'article R.4451-114 du code du travail prévoit qu'une entité est mise en place lorsque plusieurs CRP ont été désignés.

Les inspecteurs ont constaté que le document "RADIOTHERAPIE - MISSIONS RESPECTIVES DES DIFFERENTES CRP", référencé RADIOPRO/DOC/05, ne faisait pas mention des textes réglementaires sur lesquels il se fonde et ne permettait donc pas de conclure quant à l'exhaustivité des missions qui y figurent.

Demande II.2

Profiter de la mise à jour du document, à l'occasion de l'intégration du nouveau CRP, pour réexaminer la liste des missions qui sont dévolues à chaque CRP et instaurer l'entité qui regroupe ces derniers.

Habilitation au(x) poste(s) de travail

La décision n° 2021-DC-0708 de l'autorité de sûreté nucléaire 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, parmi lesquelles figure l'habilitation des travailleurs dans son article 7-II.

Comme indiqué en synthèse, le centre a mis en place un processus d'habilitation bien avancé mais qui est encore en phase de projet. Il s'appuie notamment sur la "PROCEDURE DE GESTION DES HABILITATIONS", référencée PC RH HAB/00, et une fiche d'habilitation.

Les inspecteurs ont constaté que :

- la procédure fait référence à la décision n° 2019-DC-0660 de l'autorité de sûreté nucléaire alors qu'elle devrait se référer à la décision n° 2021-DC-0708 susvisée compte tenu de l'activité du centre ;
- la procédure ne définit pas le niveau hiérarchique du validateur ;
- les fiches d'habilitation, à la lecture de celles déjà établies qu'ils ont pu consulter, mériteraient d'être davantage détaillées et segmentées par activités et équipements, afin d'affiner l'identification des tâches pour lesquelles la personne est habilitée. Il apparaît également nécessaire d'y intégrer l'habilitation des MERM au contourage des organes à risque, que le centre a mis en place.

Il a été rappelé que l'habilitation doit concerner l'ensemble des professionnels médicaux et paramédicaux.

Demande II.3

Finaliser le processus d'habilitation de l'ensemble des catégories professionnelles, dans les meilleurs délais, en intégrant les observations ci-dessus.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Observation III.1

Le POPM du Pôle d'imagerie et de Cancérologie du Pont Saint-Vaast, référencé POPM RT COM/10, présenté aux inspecteurs, comporte quelques anomalies, telles que le renvoi erroné à certaines annexes, auxquelles il conviendra de remédier à l'occasion de sa prochaine révision.

Non conformités relevées à l'occasion des contrôles qualité externes des dispositifs médicaux

Observation III.2

L'examen des deux derniers rapports de contrôle des accélérateurs met en évidence des non-conformités, parfois persistantes, que l'organisme doit signaler à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Il a été indiqué aux inspecteurs que certaines non-conformités pouvaient être justifiées par des problèmes de faisabilité ou levées par la mise en œuvre de dispositions compensatoires. Si tel est le cas, il apparaît souhaitable que le centre informe l'ANSM des difficultés de mise en œuvre de la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-après**, 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.

Je vous rappelle, par ailleurs, qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé sur la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser sur la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr.

Envoi postal : à envoyer à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier.

Annexe à la lettre CODEP-LIL-2022-019569
Références réglementaires visées dans les demandes

Demande II.1

Article R.4451-112 du code du travail

L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise, soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection".

Article R.1333-18 du code de la santé publique

Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L.1333-27. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire, soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection".

Article R.1333-20-II du code de la santé publique

Le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R.1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R.4451-112 du code du travail.

Demande II.2

Article R.4451-114 du code du travail

Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

Demande II.3

Article 7-II de la décision n° 2021-DC-0708 de l'autorité de sûreté nucléaire

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.