

Référence courrier :
CODEP-LIL-2022-026974

SELAS CWDM
Institut Andrée DUTREIX
891, avenue de Rosendaël
59240 DUNKERQUE

Lille, le 30 mai 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
SELAS CWDM
Radiothérapie externe / Autorisation référencée CODEP-LIL-2020-016948 du 02/03/2020
Lettre de suite de l'inspection du **3 mai 2022** sur le thème des facteurs humains et organisationnels en radiothérapie

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2022-0455**
N° SIGIS : M590087 (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 en matière de contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 3 mai 2022 au sein de 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, du public et de l'environnement dans le cadre de votre activité de radiothérapie.

Les inspecteurs ont rencontré la directrice opérationnelle, l'assistante qualité, les deux personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), le dosimétriste qui assure également les missions de conseiller en radioprotection (CRP) et deux médecins membres de la direction générale. Ils se sont également entretenus avec deux manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM), parmi lesquels figure le second CRP.

Ils se sont rendus dans la salle de commande des deux accélérateurs et dans l'installation de scanographie.

Ils ont apprécié la qualité et la transparence des échanges ainsi que l'implication de l'ensemble des personnes rencontrées. Ils tiennent également à souligner de bonnes pratiques comme la mise en place des comités de pilotage "projets" et le développement des échanges avec d'autres centres de radiothérapie.

Les inspecteurs ont, toutefois, noté que l'analyse des risques *a priori* n'avait pas été mise à jour depuis, au mieux, novembre 2020, suite au départ d'un membre de votre personnel ; une refonte de l'outil est d'ailleurs prévue. Les inspecteurs vous rappellent qu'un système de management de la qualité se doit d'être pérenne et ne doit pas être dépendant des personnes qui en assurent la gestion.

Ils ont encore relevé des écarts, ou éléments complémentaires à transmettre, portant sur les points suivants :

- le fonctionnement du service compétent en radioprotection ;
- les modalités de réalisation des vérifications périodiques ;
- le suivi médical des travailleurs ;
- les modalités d'intervention des physiciens médicaux à l'occasion des traitements de stéréotaxie ;
- la justification du suivi de formations ;
- la conformité de votre système de management de la qualité à la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN, notamment pour ce qui concerne l'habilitation au poste de travail ;
- la confidentialité des données dosimétriques ;
- la mise à jour de l'analyse des risques *a priori* et du plan d'actions ;
- les comités de retour d'expérience.

Nota : Les extraits des textes auxquels il est fait référence dans les demandes sont repris en annexe 1.

Les données personnelles ou nominatives propres à certains constats figurent en annexe 2 qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

1 - Moyens alloués aux CRP

Selon les dispositions de l'article R.4451-118 du code du travail, vous devez définir, par écrit, les moyens mis à disposition des CRP que vous avez désignés.

Les inspecteurs ont constaté que les moyens matériels mis à disposition des CRP n'étaient pas définis dans le document établi en février 2021.

Demande II.1

Me transmettre un document définissant les moyens matériels, notamment bureautiques, alloués aux CRP.

2 - Vérifications périodiques réalisées par les CRP

Selon les dispositions de l'article R.4451-46 du code du travail, vous devez vous assurer que le niveau d'exposition, dans les zones attenantes aux zones que vous avez délimitées, reste inférieur à 80 $\mu\text{Sv}/\text{mois}$.

Les inspecteurs ont constaté que certaines zones attenantes aux zones délimitées ne faisaient pas l'objet de mesurages à l'occasion des vérifications périodiques.

Demande II.2

Réaliser des vérifications périodiques couvrant l'ensemble des zones attenantes aux zones délimitées et me transmettre les résultats des mesures dans les zones étendues.

Surveillance médicale renforcée

Selon les dispositions de l'article R.4451-82 du code du travail, l'ensemble du personnel étant classé en catégorie B, il doit bénéficier d'une surveillance médicale renforcée.

Les inspecteurs ont constaté que huit membres de votre personnel n'ont pas eu le renouvellement de leur visite médicale depuis plus de deux ans.

Demande II.3

Me faire parvenir un programme pour la tenue des visites médicales des huit personnes concernées, validé par le service de santé au travail assurant le suivi de vos effectifs, dont le terme ne saurait excéder la fin de cette année.

Conditions particulières d'intervention des PSRPM

L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié détermine la formation, les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'établissement avait établi des protocoles fixant notamment les conditions d'intervention des PSRPM lors des traitements de stéréotaxie.

Demande II.4

Me transmettre les protocoles évoqués ci-dessus.

Formation à la radioprotection des patients

La décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée définit la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Quatre personnes ont une échéance de validité de leur formation à la radioprotection des patients au 25 avril 2022. Il a été indiqué aux inspecteurs que la formation avait dû être repoussée en raison de circonstances particulières.

Demande II.5

Me confirmer la date de report et me transmettre l'attestation de suivi de formation à la radioprotection des patients établie au terme de la dernière journée de formation pour les quatre personnes concernées.

Conformité à la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021¹

La décision n° 2021-DC-0708, applicable au 17 août 2021, impose la mise en œuvre d'un système de management de la qualité pour tous les établissements utilisant des rayonnements ionisants à des fins thérapeutiques.

Les inspecteurs ont constaté que votre système de management de la qualité n'intégrait pas encore les obligations découlant de la décision susvisée, notamment celles de son article 7-II relatives à l'habilitation au poste de travail.

¹ Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.

Demande II.6

Me transmettre les modalités de l'habilitation, prévue à l'article 7-II de la décision n° 2021-DC-0708, que vous aurez arrêtées pour l'ensemble des professionnels intervenant dans votre établissement (médecins, dosimétristes, physiciens médicaux et MERM). J'attire votre attention sur le point de vigilance particulier de l'habilitation des MERM qui vont tous se voir confier le contourage des organes à risque, acte technique qui doit rester de la responsabilité du médecin.

Analyse a priori des risques

Selon les dispositions de l'article 4-IV de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN, le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité font l'objet d'une évaluation à une fréquence qui ne peut excéder deux ans.

L'analyse *a priori* des risques n'a pas fait l'objet d'un réexamen depuis, semble-t-il, les modifications induites par le projet de mise en œuvre de la stéréotaxie, soit 2020. Elle n'intègre donc pas le retour d'expérience tiré des événements survenus entre temps.

Demande II.7

Mettre à jour l'analyse *a priori* des risques et me faire parvenir le document amendé.

Votre plan d'actions recense trente-cinq actions qui apparaissent toutes "en cours" ou "en attente" de traitement alors que la date de lancement de la plus ancienne est fixée au 02/01/2017 et celle de la plus récente au 09/11/2021. Cette situation témoigne de lacunes dans la gestion et le suivi de l'efficacité des actions identifiées.

Demande II.8

Mettre à jour le plan d'actions et me communiquer le document modifié.

Selon les dispositions de l'article 6-II de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN, pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences.

Les inspecteurs ont relevé que les barrières que vous avez définies ne sont pas opérationnelles.

Demande II.9

Procéder à un réexamen de l'ensemble des barrières reprises dans l'analyse *a priori* des risques dans le cadre de ma demande II.7.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Confidentialité des données relatives à la surveillance dosimétrique des travailleurs

Selon les dispositions de l'article R.4451-69 du code du travail, vous devez assurer la confidentialité des données nominatives issues de la dosimétrie individuelle de vos travailleurs.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les CRP privilégiaient la consultation de la base de données de suivi dosimétrique des travailleurs à partir d'un des ordinateurs implantés dans la salle de physique médicale. Les inspecteurs ont constaté que l'aménagement de ce poste de travail ne permettait pas de garantir la lecture des informations par les seuls CRP.

Constat d'écart III.1

Mettre en œuvre des dispositions matérielles garantissant la confidentialité des données de la surveillance dosimétrique des travailleurs lorsque les CRP accèdent à ces informations.

Capitalisation du retour d'expérience

Comités de retour d'expérience (CREX)

Selon les dispositions de l'article 6-II de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN, vous devez enregistrer et analyser les événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants.

Constat d'écart III.2

L'examen des comptes rendus des comités de retour d'expérience qui se sont tenus d'août à décembre 2021 a mis en évidence que l'ensemble des événements indésirables recueillis faisaient l'objet de discussions au terme desquelles peu de suites étaient décidées et qu'aucune analyse des causes profondes n'était menée.

Il a, en outre, été indiqué aux inspecteurs qu'aucun comité ne s'était réuni en 2022 en l'attente de la mise en place de la nouvelle organisation décidée fin 2021, à savoir la création d'une cellule d'analyse des fiches d'événements indésirables qui serait en charge de déterminer et d'analyser les événements devant être présentés en CREX. Les inspecteurs estiment que ce nouveau mode de fonctionnement sera à même de satisfaire aux attentes de l'ensemble du personnel, et notamment les manipulateurs qui déploraient, à l'occasion du CREX d'août 2021, que "de nombreuses FEI sont classées sans mettre en place d'action d'amélioration et qu'ils sont démotivés à déclarer".

Observation III.3

Les inspecteurs vous rappellent que les événements indésirables anodins mais récurrents (signaux faibles) peuvent faire l'objet d'une analyse afin d'en déterminer les causes et conduire à une nouvelle organisation ou à des pratiques différentes.

Observation III.4

Les inspecteurs vous recommandent de mettre en place des modalités de diffusion des comptes rendus de CREX à même de garantir que l'ensemble du personnel en a pris connaissance, notamment lorsque les décisions adoptées engendrent des changements de pratiques.

Gestion des événements significatifs de radioprotection

Selon les dispositions de l'article R.1333-21 du code de la santé publique, vous devez déclarer à l'ASN les événements significatifs pour la radioprotection.

Les inspecteurs ont consulté la procédure "Gestion des fiches d'événements indésirables", référencée GDR GPO PRO 001 version 3, qui prévoit de s'interroger sur le fait que l'événement est significatif ou non et renvoie aux critères de déclaration de l'ASN.

Observation III.5

Les inspecteurs s'étonnent de ne pas voir citée la procédure "Gestion des événements significatifs en radioprotection (ESR) ", référencée GDR GPO PRO 005 version 2, dans celle reprise ci-dessus.

Observation III.6

Les inspecteurs vous invitent à définir plus précisément les intervenants et les actions qu'ils doivent mener dans l'organigramme repris dans les deux procédures citées supra.

Situation des médecins actionnaires

Les inspecteurs vous rappellent que vos confrères et vous-même pouvez bénéficier de la surveillance médicale renforcée ainsi que du suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs au même titre que vos salariés, étant classés catégorie B.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, 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), à l'exception de son annexe 2 contenant des données personnelles ou nominatives.

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 3 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, doit être envoyé à l'adresse courriel lille.asn@asn.fr.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 3 Mo : à adresser à l'adresse courriel lille.asn@asn.fr.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Annexe 1 à la lettre CODEP-LIL-2022-026974

Références réglementaires visées dans les demandes

Demande II.1

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.

Demande II.2

Article R.4451-46 du code du travail

I.- L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R.4451-22.

II.- L'employeur vérifie également, le cas échéant, la propreté radiologique :

1° Des lieux mentionnés au I ;

2° Des équipements de travail appelés à être sortis des zones délimitées au I, lorsque ceux-ci sont susceptibles d'être contaminés.

III.- Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Demande II.3

Article R. 451-82 du code du travail

Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R.4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28.

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, à l'issue de l'examen médical d'embauche, 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.