

Référence courrier :
CODEP-LYO-2022-037889

CHU Grenoble Alpes
Directrice générale
CS 10217
38000 Grenoble

Lyon, le 1er août 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 28 juin 2022 sur le thème de la radioprotection / dans le domaine de la curiethérapie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2022-0485. N° SIGIS : 380007
(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 la directrice générale,

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 28 juin 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

L'ASN a réalisé le 28 juin 2022 une inspection de la radioprotection en curiethérapie, au CHU de Grenoble (38). Cette inspection avait pour objectif principal d'examiner le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients. Les inspecteurs se sont entretenus avec le médecin radiothérapeute chef de service et désigné comme médecin coordonnateur, un des médecins radiothérapeutes référent pour la curiethérapie, le responsable de la physique médicale également responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie, une manipulatrice en électroradiologie médicale référente en qualité en radiothérapie, deux cadres de santé et un conseiller en radioprotection. Ils ont également rencontré le directeur de la qualité et de la gestion des risques. Les inspecteurs ont visité le local où se pratique l'activité de curiethérapie HDR.

Les inspecteurs ont constaté que l'équipe devra prendre en compte l'ensemble des dispositions prévues par la révision en 2021 de la décision de l'ASN qui fixe les obligations d'assurance de la qualité. Une



attention particulière sera à porter à la conduite des changements, à l'adéquation des ressources nécessaires, notamment des ressources humaines, et à la définition des exigences spécifiées.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, la résolution d'une non-conformité relevée lors d'un contrôle est attendu ainsi qu'une meilleure définition du programme des vérifications au regard de l'évolution des textes réglementaires.

Les inspecteurs ont noté de manière positive des échanges avec un autre centre afin de bénéficier d'un retour d'expérience sur la maîtrise de certains risques en HDR. De plus, les inspecteurs ont constaté que les formations réglementaires sont globalement suivies y compris pour ce qui concerne la gestion d'éventuelles situations d'urgence en HDR et que le suivi individuel renforcé des travailleurs classés est organisé selon les périodicités requises.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Radioprotection des patients

Mise en œuvre du système de gestion de la qualité

Selon l'article R.1333-70 du code de la santé publique, « 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 ».

De manière plus précise et tel que prévu par l'article R.1333-70 susmentionné (alinéa III), 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. Cette décision prévoit notamment des démarches de gestion des risques *a priori* et *a posteriori* :

- « analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants » (article 6),
- « enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants » (article 11).

Les obligations d'assurance de la qualité portent également sur tous les changements planifiés de dispositif médical, de pratique de traitement, ou sur toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients (article 8).

Selon l'article 4, alinéa II, de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée, l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place.

Par sondage, les inspecteurs ont constaté que plusieurs documents font référence à l'ancienne version de la décision fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie (arrêté du 22 janvier 2009



portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008). Il s'agit par exemple de la lettre de nomination des personnes en charge du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie (document non daté) et du manuel d'assurance qualité en radiothérapie (v9 du 03/03/2022).

Demande II.1 : Prendre en compte la révision en 2021 de la décision fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que la lettre de nomination des personnes en charge du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie prévoit un temps dédié global de 0,5 ETP (équivalent temps plein) réparti sur trois personnes dont 0,2 ETP respectivement pour un physicien médical responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie et pour la manipulatrice en électroradiologie médicale (MER) référente qualité en radiothérapie ; 0,1 ETP supplémentaire ayant été attribué à un physicien médical responsable de la gestion documentaire en radiothérapie. Ils ont noté en cours d'inspection que le temps pour la MER référente qualité a été porté, par courriel en fin d'année 2021, à 0,4 ETP. Ils ont constaté que cette évolution ne s'est pas accompagnée d'une révision de la lettre de nomination susmentionnée. Ils ont également noté que ce renforcement n'a pas été réellement mis en œuvre du fait de remplacements récurrents au poste de travail d'autres MER. Les inspecteurs relèvent que le temps nécessaire à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité doit être en adéquation avec des démarches à améliorer ou à anticiper du fait des projets du service.

Demande II.2 : Confirmer le temps nécessaire à la mise en œuvre et à l'entretien du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie y compris au regard des projets du service. Mettre à jour en tant que de besoin la lettre de nomination susmentionnée.

Analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants

En application de l'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, une analyse *a priori* des risques doit être conduite avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. 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 actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action et « leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issus de l'analyse effectuée ».

De plus, en application de l'article 8 relatif à la conduite des changements, 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.

Les inspecteurs ont noté que l'équipe met à jour régulièrement le plan d'action mais qu'elle n'avait pas eu le temps de réviser l'analyse des risques depuis 2019, en prévoyant de l'actualiser courant 2022.

Demande II.3 : Veiller à ce que la révision de l'analyse des risques puisse être conduite en 2022. Transmettre à la division de Lyon de l'ASN le plan d'action actualisé à la suite de cette révision.

Conduite des changements

Outre l'analyse des risques *a priori* mentionnée ci-dessus, l'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, prévoit que le système de gestion de la qualité :

- décrive 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,
- soit 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.

Les inspecteurs ont noté que l'équipe est sur le point de prendre en charge des patients dans le cadre d'un protocole de recherche clinique conduit par un établissement de référence et qu'elle souhaite réactiver un projet de prise en charge en curiethérapie HDR d'une nouvelle localisation initié en 2018 avec la formation d'un radiothérapeute et d'un physicien référents.

Demande II.4 : Veiller à ce que l'ensemble des points mentionnés à l'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 soit décrit ou mis à jour en cas de prise en charge de patients dans le cadre de protocole de recherche clinique ou de nouvelles pratiques de traitement.

Enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants

En application de l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité inclut un processus de retour d'expérience comportant l'ensemble des dispositions prévues aux points II à V du même article.

Les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle doivent être pris en compte, y compris ceux susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique. Le système d'enregistrement et d'analyse inclut la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles. De plus, le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Le point IV de cet article décrit ce que doit comporter l'analyse systémique de l'événement sélectionné dont « *l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné* ». De plus, le point V indique que les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action et que leur efficacité est évaluée.

Les inspecteurs ont constaté qu'une démarche de retour d'expérience est globalement en place. Toutefois, ils ont constaté que les modalités de sélection des événements qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique ne sont ni formalisées ni clairement définies. Ils ont relevé l'existence de signalements internes relevant de facteurs organisationnels et humains sans que ceux-ci aient fait l'objet d'analyse systémique alors qu'ils pourraient potentiellement avoir des conséquences.

Demande II.5 : Formaliser les modalités de sélection des événements qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Veiller à réaliser une analyse systémique des événements dont les causes, immédiates ou profondes, relèvent de facteurs d'origines humaines et/ou organisationnelles. Veiller à intégrer les actions retenues dans le programme d'action et à évaluer leur efficacité.

Formalisation des responsabilités des professionnels et des exigences spécifiées, maîtrise du système documentaire.

Selon l'article 5 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée, le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe. Par ailleurs, les actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale (MER) sont précisés par décret (décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016) avec notamment l'article R.4351-2-3 qui indique que pour la « pose du matériel vecteur et application de sources radioactives », le MER est habilité à participer, sous la responsabilité et en présence du médecin, et, le cas échéant, d'un physicien médical, dans le champ qui le concerne, en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par ce médecin. Les règles liées à l'exercice de physicien médical sont listées dans l'ordonnance n°2017-48 du 19 janvier 2017 et les missions sont décrites également par l'arrêté modifié du 19 novembre 2004. L'arrêté du 19 novembre 2004 oblige le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM). L'ASN a établi en collaboration avec la société française de physique médicale (SFPM) un guide afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un POPM (guide n°20).

De plus, selon l'article 3, alinéa II, de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée, chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent notamment :

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;
- les professionnels concernés, leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;
- les exigences spécifiées, définies dans l'article 2 de la décision comme étant « l'ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables ».

Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire qui peut être sous forme papier ou numérique (article 13, alinéa I). De plus, l'article 13 précise, dans son alinéa II, que 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. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité. ».

Par ailleurs, selon l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée, le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale. Il est également prévu que le système documentaire contient, pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique (article 13 de la décision

n° 2021-DC-0708, alinéa I). En application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique (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 ».

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté plusieurs points de réflexion qui n'ont pas été complètement intégrés dans le système documentaire. C'est par exemple le cas pour la prise en compte du retour d'expérience d'un autre établissement ayant conduit la personne responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie à recommander par courriel la réalisation d'une double vérification. Ils relèvent que les documents décrivant les responsabilités ou les exigences ne mentionnent pas ce point.

De plus, les inspecteurs ont relevé que la check-list mentionnée en page 9 d'un document associé à la réalisation des séances de curiethérapie (RTHHDR.PRO.004 Réalisation d'une séance de traitement en HDR, V5 du 21/03/2022) pour le suivi de la réalisation des tâches à chaque séance diffère, pour certains libellés, de celle remise lors de l'inspection, ce qui peut prêter à interprétation quant à la définition des responsabilités (utilisation à plusieurs reprises du terme installation dans la check-list du document RTHHDR.PRO.004, le terme vérification étant utilisé dans la check-list remise lors de l'inspection). Ils relèvent également que cette check-list prévoit d'enregistrer le médecin qui est prévenu en notant ses initiales. Dans ce document, rien n'indique que des tâches sont spécifiquement réalisées par le médecin radiothérapeute alors que la grille des compétences d'un nouvel arrivant MER en curiethérapie prévoit en cas de première séance un appel du médecin « pour pose de matériel ».

Les inspecteurs relèvent que la description des exigences spécifiées dans le service (paragraphe 2.3 du manuel qualité) est partielle. Elle ne mentionne pas par exemple pour la curiethérapie des exigences spécifiques aux traitements en HDR en lien avec les dispositifs médicaux utilisés pour le traitement de différentes localisations, y compris en termes de vérifications ou double contrôles identifiés comme nécessaires pour réduire le risque de mauvais positionnement de la source. Par ailleurs, ils ont constaté que le tableau de suivi des exigences spécifiées indique que plusieurs audits sont en projet pour la curiethérapie notamment pour la réalisation des contrôles qualité quotidiens en HDR et l'utilisation d'une check-list pour les traitements par grains d'iode.

Les inspecteurs ont noté pendant l'inspection que des médecins et physiciens médicaux sont plus particulièrement impliqués dans la prise en charge des traitements par curiethérapie en étant mentionnés comme référents, y compris pour des projets en cours, et que cela est associé à certaines responsabilités (rédaction de procédures, garanties techniques ...). Ils relèvent que la notion de référent et des responsabilités afférentes ne sont pas formalisées, la notion de référent n'apparaissant que partiellement dans l'organigramme du service (document RTHMAN.REF.003 version 11 du 27/01/2022 mentionnant deux médecins référents pour la curiethérapie pour certaines localisations).

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que version du POPM (document RXPRO.REF.003) qui leur a été transmise préalablement à l'inspection porte sur certaines pages la mention V9 du 19/01/2017 et sur d'autres pages la mention V11 du 05/01/2022 et que le manuel qualité, récemment mis en à jour (RTHMAN.MAQ.001 V9 du 03/03/2022), mentionne des informations habituellement portées par



le POPM.

Demande II.6 Veiller à ce que les documents du système documentaire décrivent et permettent d'enregistrer sans ambiguïté les responsabilités de chaque professionnel notamment de l'équipe médicale et des manipulateurs ainsi que des référents.

Demande II.7: Compléter la définition des exigences spécifiées en prenant en compte celles qui sont associées spécifiquement à la curiethérapie, qu'elles soient réglementaires ou définies par l'équipe. Ces exigences sont à exprimer avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

Demande II.8 : Veiller à ce que les documents du système documentaire soient tenus à jour périodiquement et de manière concordante. Vous assurer que le contenu du POPM a été mis à jour et qu'il prend en compte le guide n°20 de l'ASN et le communiquer sa version en vigueur, le cas échéant actualisée, à la division de Lyon de l'ASN d'ici la fin de l'année 2022.

Formation des professionnels et modalités d'habilitation au poste de travail

Selon l'article 7, alinéa II, de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée, 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 doivent être décrites dans le système de gestion de la qualité. L'habilitation est définie dans l'article 2 comme étant la « reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une démarche d'habilitation est en place pour les nouveaux arrivants manipulateurs et physiciens, de même qu'un tableau de suivi de certaines formations réglementaires (formations relatives à la radioprotection « patients » et « travailleurs » ainsi que des formations relatives à la qualité ou à la gestion de situations d'urgence). Ils n'ont pas constaté l'équivalent pour l'équipe médicale alors que certains médecins ont pu être absents sur une longue durée. Ils ont également noté que des tâches de physique médicale pourraient être réalisées à l'avenir par d'autres membres de l'équipe de physique médicale (dont des tâches de dosimétrie en curiethérapie mentionnées en page 16 du manuel qualité / document RTHMAN.MAQ.001 V9 du 03/03/2022).

Demande II.9 : Mettre en place une démarche d'habilitation de l'ensemble des professionnels devant réaliser des tâches relatives au traitement de curiethérapie, le cas échéant en prévoyant des spécificités en fonction de la localisation traitée.

Formation des professionnels et suivi de la formation 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, physiciens médicaux, 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 cette formation n'est pas à jour pour trois médecins radiothérapeutes et deux manipulateurs (MER). Ils ont noté que le renouvellement de cette formation serait possible pour la plupart en octobre 2022 à l'exception d'un MER qui devrait être absent à cette époque.

Demande II.10 : Veiller à ce que l'ensemble des professionnels concernés soit à jour de la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Confirmer à la division de Lyon de l'ASN les dates prévisionnelles retenues pour le renouvellement de cette formation.

Radioprotection des travailleurs

Vérifications et suivi des non-conformités relevées

En application du code du travail (R.4451-42, alinéa I ; article R.4451-46, alinéa I), l'employeur :

- procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers ;
- 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.

De plus, en application de l'arrêté modifié du 23 octobre 2020 (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), les vérifications incluent le cas échéant, la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement de travail. Il est précisé que « Lorsque la vérification porte sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place, l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques. Celui-ci ne peut excéder un an » (article 12, alinéa III). L'article 18 de l'arrêté modifié du 23



octobre 2020 prévoit que 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.

Lors de leur visite dans le service, les inspecteurs ont constaté que la non-conformité mentionnée sur le rapport de « *contrôle interne de radioprotection* » réalisé pour le projecteur HDR par le conseiller en radioprotection le 29 mars 2022 n'était pas levée (non-conformité d'un dispositif de sécurité). Ils ont également constaté qu'en ce qui concerne la vérification périodique du scanner de simulation réalisée le 29/06/2021, le rapport mentionne que des dispositifs de coupure d'urgence non pas été vérifiés.

Demande II.11 : Confirmer à la division de Lyon de l'ASN, dès réception de ce courrier, la levée de la non-conformité relevée le 29 mars 2022 pour le projecteur HDR ou lui communiquer le cas échéant le plan d'action avec un échéancier.

Demande II.12 : Veiller à préciser les modalités de contrôle des dispositifs de sécurité du scanner dans le programme des vérifications. Adopter la terminologie actuelle telle que mentionnée dans le code du travail. Vérifier dans le même temps la prise en compte de l'ensemble de l'arrêté modifié du 23 octobre 2020 pour les locaux et équipements utilisés en curiethérapie.

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 constaté que la plupart des travailleurs classés disposait d'une formation datant de moins de trois ans. Toutefois, cette formation était à renouveler pour quelques soignants classés (infirmiers, aides-soignantes) et quelques professionnels du service restaient à former à la gestion d'une situation d'urgence.

Demande II.13 : Confirmer que l'ensemble des personnes classées a reçu une formation à la radioprotection des travailleurs adaptée, y compris ceux devant intervenir en situation d'urgence.

Plan de gestion des déchets

Selon l'article 15 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 (fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire), les déchets contaminés par des radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours ne peuvent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à dix fois la période du radionucléide. En cas de présence de plusieurs radionucléides, la période radioactive la plus longue est retenue. Le cas échéant, ce délai peut être écourté sous réserve d'en donner la justification dans le plan de gestion. A l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, des mesures doivent être réalisées pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets. Le résultat de ces mesures ne doit pas dépasser une limite égale à deux fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu de l'entreposage.

Les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés avait été récemment modifié pour prendre en compte un radioélément qui sera prochainement utilisé. Toutefois, ils relèvent que le paragraphe 2.3.1 (page 8) ne prend en compte que la limite à ne pas dépasser par rapport au bruit de fond et pas le délai supérieur à dix fois la période du radionucléide.

Demande II.14 : Veiller à ce que le plan de gestion des déchets prenne en compte l'ensemble des obligations mentionnées à l'article 15 de l'arrêté du 23 juillet 2008.

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

III-1 Conduite des changements

Les inspecteurs ont constaté que l'équipe avait formalisé une procédure relative à la mise en œuvre d'une nouvelle technique en radiothérapie (Pr.IV.RTH.064 version 2 de janvier 2022). En complément et dans le cadre des projets de reprise ou de mise en œuvre de traitement par curiethérapie de nouvelles localisations, ils invitent l'équipe à prendre connaissance du « *guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie* » publié sur le site de l'IRSN en octobre 2021 :

https://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports_expertise/radioprotection-homme/Pages/Guide-pour-Appropriation-Changement-Technique-ou-Materiel-en-Radiotherapie.aspx#.Yt1mCD06-Ul



III-2 Gestion des effectifs et des projets

En complément des demandes formulées en II. 2, II.4, II.5, les inspecteurs rappellent que la direction de l'établissement devra veiller à ce que l'effectif des professionnels en charge des traitements (médecins radiothérapeutes, physiciens, manipulateurs) et de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité soit en adéquation avec les projets en cours ou à venir en curiethérapie et en radiothérapie externe. Ils ont noté que le recrutement d'un 5ème physicien à long terme est en cours de discussion et que l'équipe ressent le besoin d'un poste de manipulateur supplémentaire (coordination de la prise en charge des patients, programmation des séances).

III-3 Suivi médical

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. 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.

Les inspecteurs ont constaté, à partir du tableau de suivi qui leur a été remis, que la périodicité du renouvellement de la visite médicale est prise en compte. Ils relèvent que cette visite est à renouveler pour le médecin qui doit reprendre son poste en août 2022. Pour ce même médecin, sa formation à la radioprotection en tant que travailleur sera à renouveler à compter d'octobre 2022.

III-4 Formalisation des modalités de réalisation des contrôles de qualité

En complément des demandes II.7 et II.8, les inspecteurs observent que les référentiels utilisés pour la réalisation des contrôles qualité seraient à mentionner y compris en cas de prise en compte de préconisations de la Société française de physique médicale publiées en mars 2019 (Rapport S.F.P.M n°36 - Assurance qualité en curiethérapie : techniques par projecteur de sources et implants permanents prostatiques).

*

* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes II.8 et II.11 pour lesquelles un délai différent a été fixé, 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 et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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 la directrice générale, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT

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 à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

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).