

Référence courrier :

CODEP-CHA-2022-050891

Institut Godinot

Monsieur le Directeur Général
1 Rue du Général Koenig
51100 Reims

Châlons-en-Champagne, le 19 octobre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 12 octobre 2022 sur le thème de
Radioprotection dans le domaine Médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-CHA-2022-0188

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 à 31 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 concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 12 octobre 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'inspection du 12 octobre a permis d'appréhender vos activités de curiethérapie, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

A cette occasion, les inspecteurs ont également effectué une visite des locaux où sont utilisés les appareils contenant les sources.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le service de curiethérapie bénéficie d'une bonne organisation. Les processus qualité sont suivis. La gestion des dossiers « patient » est rigoureuse avec une attention particulière portée sur l'identito-vigilance. Il apparait toutefois quelques manquements sur la formation à la radioprotection des travailleurs, le suivi individuel renforcé des travailleurs, la formalisation des vérifications périodiques des appareils de curiethérapie ainsi que la nécessité de formaliser les modalités d'habilitation au poste de travail de l'ensemble des personnels travaillant dans le service. Une mise à jour des procédures concernant la gestion du retour d'expérience sont à effectuer. Une voie d'amélioration a été identifiée avec l'intégration des niveaux de criticité dans les déclarations des événements indésirables pour faciliter leur qualification.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

...

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'ont pas renouvelé la formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans. Les inspecteurs ont pris note de l'impact de la crise sanitaire lié au COVID-19 sur l'organisation de ces formations.

Demande II.1 : Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée a minima tous les trois ans et d'en assurer la traçabilité.

- **Suivi médical des travailleurs (Suivi Individuel Renforcé)**

Conformément à l'article R. 4624-22 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 défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à 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. 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.

Les inspecteurs ont constaté que certains travailleurs classés de l'établissement ne disposent pas d'un avis d'aptitude valide. Les inspecteurs ont pris note de l'arrêt maladie du médecin du travail (externe) pendant plusieurs mois sans remplacement.

Demande II.2 : S'assurer que tous les travailleurs classés bénéficient d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé et d'un avis d'aptitude établi par le médecin du travail.

- **Vérifications initiales et périodiques**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté 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, la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Les inspecteurs ont constaté que les conseillers en radioprotection s'appuient sur les contrôles qualité effectués par la physique médicale ainsi que sur le rapport de maintenance du constructeur pour s'assurer du bon fonctionnement des projecteurs de curiethérapie. Néanmoins, ils ne formalisent pas de vérification périodique au sens de l'arrêté du 23 octobre 2020.

Demande II.3 : Mettre à jour la procédure de vérification périodique, portant sur l'intégralité des équipements de travail de l'institut, en intégrant les 2 projecteurs de curiethérapie. Formaliser les vérifications périodiques réalisées.

- **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 06 avril 2021, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur:

- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique;*
- *la radioprotection des patients, tel que prévu à l'[article R. 1333-69 du code de la santé publique](#).*

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.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités d'habilitation des professionnels ne sont pas correctement formalisées dans le système de gestion de la qualité pour ce qui concerne l'habilitation au poste de travail. En effet, celle-ci ne porte que pour les nouveaux arrivants, sans prendre en compte ceux déjà présents au moment de la mise en place de l'habilitation. Celle-ci ne prend également pas en compte la formation continue à la radioprotection.

Demande II.4 : Formaliser les modalités d'habilitation à la radioprotection des patients dans le cadre de l'habilitation au poste de travail pour toutes les catégories de personnel.

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

- **Organisation et pilotage de la démarche de qualité – gestion des risques**

Conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

II. - 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.

La procédure AQ/PCD/2012-0027 Version 7 intitulée Déclaration et gestion EI ESR radioprotection patient en radiothérapie, n'est pas à jour. Celle-ci fait référence à l'envoi de la déclaration d'évènement sous pli confidentiel à un agent nommé de l'ARS alors que les déclarations faites via le téléservice de l'ASN est en lien avec le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables, et que dès lors il n'y a pas lieu de procéder à un envoi spécifique autre.

La procédure AQ/PTC/2012-0103 Version 6 intitulée Charte de fonctionnement du Comité de Retour d'Expérience en radiothérapie, n'est pas à jour. La périodicité réelle des CREX ne correspond pas à celle fixée dans la procédure.

Observation III.1 : Mettre à jour les procédures AQ/PCD/2012-0027 V7 et AQ/PTC/2012-0103 V6.

*

* *

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). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division

Signé

Dominique LOISIL