

Référence courrier :
CODEP-BDX-2022-059994

SCP de Radiothérapie
Clinique Claude Bernard
1, rue Père Colombier
81000 ALBI

Bordeaux, le 16 décembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 18 et 19 octobre 2022 sur le thème de la radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2022-0079 - N° Sigis : M810005
(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.

Monsieur,

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 les 18 et 19 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 avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de 2 accélérateurs de particules et d'un scanner de dosimétrie dédié.

Les inspecteurs ont effectué une visite du service de radiothérapie. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (radiothérapeutes, physiciennes médicales, responsable opérationnel de la qualité, conseillers en radioprotection, qualitiicienne, MERM).

Les inspecteurs ont observé, au sein du service de radiothérapie, une organisation de la gestion de la qualité et des risques opérationnelle. Le service de radiothérapie est constitué d'une équipe de professionnels impliqués qui appliquent les principales exigences de radioprotection des patients. Les inspecteurs ont noté un réel effort pour définir une gestion de projet pluridisciplinaire afin d'encadrer

tout changement planifié de dispositif médical ou de pratique de traitements.

Les formations des agents sont également correctement mises en œuvre. Il conviendra néanmoins de finaliser les démarches d'habilitation des différents professionnels.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté une surveillance dosimétrique rigoureuse. Il conviendra cependant d'établir un programme des vérifications en adéquation avec le nouveau référentiel réglementaire.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- La désignation et la formation d'une responsable opérationnelle de la qualité (ROQ) ;
- la rédaction d'un manuel qualité et l'élaboration d'un système de gestion de la qualité ;
- la définition d'une cartographie des processus de prise en charge des patients en radiothérapie et le suivi régulier de ces processus ;
- l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients en radiothérapie externe ;
- la réalisation annuelle d'une revue de direction, permettant d'établir et d'évaluer le plan d'action qualité ;
- le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la mise en place d'une organisation permettant de déclarer les dysfonctionnements et les événements significatifs en radioprotection ;
- la mise en place d'une cellule de retour d'expérience ;
- le suivi des actions correctives découlant des comités de retour d'expérience (CREX) ;
- la réalisation d'audits internes ;
- la formation du personnel à la radioprotection des patients et des travailleurs ;
- la mise en œuvre d'un processus de formation du personnel qu'il conviendra de formaliser jusqu'à l'habilitation aux différents poste de travail (III.1) ;
- la maintenance et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux du service de radiothérapie externe, à l'exception des vérifications périodiques des tests d'arrêt d'urgence (III. 2) ;
- la conduite du changement ;
- les contrôles exercés par les médecins radiothérapeutes et les physiciennes médicales, à chacune des étapes importantes du processus de traitement des patients en radiothérapie externe ;
- la surveillance médicale du personnel exposé aux rayonnements ionisants, à l'exception du personnel médical (III.3) ;
- l'organisation mise en place pour assurer la surveillance dosimétrique des travailleurs et l'ambiance radiologique des locaux de travail.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la formation d'une conseillère en radioprotection (II.1) ;
- l'élaboration d'un programme des vérifications de radioprotection intégrant les dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020 (II.2).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Formation des conseillers en radioprotection

« Article R4451-125 du code du travail - Pour être désigné conseiller en radioprotection est requis :

1° Pour la personne compétente en radioprotection, **un certificat de formation délivré par un organisme de formation certifié** par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme mentionné à l'article R. 4724-1 [...]. »

« Article 2 de l'arrêté du 18 décembre 2019¹ - **La personne compétente en radioprotection exerce les missions qui lui sont confiées, au titre de l'article R. 4451-123 du code du travail et de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, dans le niveau, le ou les secteurs et options précisés sur son certificat de formation de personne compétente en radioprotection en cours de validité.** »

« Article 4 de l'arrêté du 18 décembre 2019 - **Le certificat mentionné à l'article 3 est délivré selon les deux niveaux suivants définis en fonction des enjeux des activités mises en œuvre et répondant à une approche graduée du risque.** [...]

II. – **Le niveau 2 est nécessaire pour toutes les activités ne relevant pas du niveau 1. Il est décliné selon les deux secteurs suivants :**

– **secteur «médical», recouvrant les activités nucléaires médicales à visée diagnostique ou thérapeutique, les activités de médecine préventive, de médecine bucco-dentaire, de biologie médicale, de médecine vétérinaire, les examens médico-légaux, ainsi que les activités de recherche et commercialisation ou vente de sources radioactives ou d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et accélérateurs associées à ce secteur ; [...]** »

Les gérants du centre de radiothérapie ont désignés 3 conseillères en radioprotection (CRP). Toutefois, le certificat de formation d'une des CRP est arrivé à échéance le 9 octobre 2022. Les inspecteurs ont toutefois noté qu'une nouvelle session de formation était d'ores et déjà programmée.

Demande II.1 : Communiquer à l'ASN le certificat de formation de la CRP concernée (secteur médical, niveau 2).

*

Programme de vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement, des locaux de travail et des instruments de mesure

« Article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié² - **La vérification initiale** prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité dans les conditions définies au présent article [...]. »

« Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification initiale** prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article [...]. »

« Article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification périodique** prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article [...]. »

¹ Arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection

² 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

« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - La **vérification périodique** prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article [...] ».

« Article 16 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'ensemble des instruments et dispositifs dont la liste suit sont soumis aux vérifications prévues à l'article 17 :

- 1° Les instruments ou dispositifs de mesure fixes ou mobiles du risque d'exposition externe ;
- 2° Les dispositifs de détection de la contamination ;
- 3° Les dosimètres opérationnels. »

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **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 et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

« Article 19 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur met à disposition de la personne chargée d'effectuer les vérifications les moyens et informations nécessaires. Il assure la présence du personnel nécessaire à la réalisation des vérifications. »

Les rapports des contrôles externes de radioprotection réalisés en octobre 2021 par un organisme agréé constituent les vérifications initiales des locaux et des équipements de travail. Ces rapports ne mentionnent aucune non-conformité.

Les inspecteurs ont également notés que des contrôles internes de radioprotection étaient réalisés par les conseillères en radioprotection.

Cependant, le programme des vérifications en vigueur dans le centre (daté de juillet 2020) n'est pas établi selon le nouveau référentiel et ne mentionne donc pas le renouvellement de la vérification initiale par un OVA³ et les vérifications périodiques par le CRP, des équipements et lieux de travail.

Demande II.2 : Définir et formaliser le programme de vérifications des équipements de travail, des locaux de travail et des instruments de mesure en application de l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié suscitée. Transmettre à l'ASN le programme établi.

*

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

Formation et habilitation des personnels

« Article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité décrit les **modalités de formation des professionnels**. Elle porte 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 ;

³ Organisme vérificateur accrédité

- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

II. - 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.** »

Critère INCa n° 7 – « Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. »

Critère INCa n° 8 – « Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie. »

Observation III.1 : Le service a défini dans une procédure les modalités de formation et d'habilitation du personnel du centre pour les nouveaux équipements ou les nouvelles techniques, ainsi que pour les nouveaux arrivants. Les inspecteurs ont notamment constaté que les livrets d'accueil des MERM nouveaux arrivants étaient élaborés. Néanmoins, les habilitations validées ne faisaient pas encore l'objet d'un suivi formalisé. Il convient donc de signer les habilitations conformément aux dispositions décrites dans le document qualité interne et de tenir à jour la liste du personnel habilité.

*

Maintenance et contrôles qualité

« Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe.

« Conformément à la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), anciennement AFSSAPS, du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, le contrôle de qualité externe instauré par la présente décision a pour objet l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Ce contrôle est de périodicité annuelle. »

« Article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire, sous forme papier ou numérique. Outre les éléments relatifs aux actions prévues aux articles 5 à 12, le système documentaire contient notamment :

- les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique ;

- pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et pour chaque médicament radiopharmaceutique, ceux prévus par l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé. »

Observation III.2 : Le centre de radiothérapie fait réaliser annuellement un contrôle qualité externe portant sur un audit des contrôles qualité internes réglementaires mis en œuvre par l'équipe de physique médicale. Les inspecteurs ont constaté que le dernier rapport du contrôle qualité externe comportait une seule observation relative au non-respect de la périodicité des tests des arrêts d'urgence. Il convient de définir une organisation permettant d'assurer la vérification des arrêts d'urgence en vue de corriger cette non-conformité soulevée par l'organisme de contrôle agréé par l'ANSM.

*



Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Article R4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle.

« Article R4451-82 du code du travail - 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. »

« 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. »

« Article R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Article R. 4624-24 - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

« 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. »

« 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. »

Observation III.3 : Le service de radiothérapie bénéficie de la prestation d'un service de santé au travail qui suit régulièrement le personnel salarié classé en catégorie B. Les inspecteurs ont toutefois relevé que les radiothérapeutes également classés en catégorie B ne bénéficiaient pas de cette prestation. Il convient d'assurer un suivi médical renforcé de l'ensemble du personnel classé.

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU



* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

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://francetransfert.numerique.gouv.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.