

Référence courrier :
CODEP-BDX-2023-005555

**INSTITUT UNIVERSITAIRE DU CANCER DE
TOULOUSE (IUCT) – ONCOPOLE**
Département de Radiothérapie
1 avenue Joliot-Curie
31100 TOULOUSE

Bordeaux, le 8 février 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 13 décembre 2022 sur le thème de la radiothérapie
Radiothérapie externe - Mise en service d'un accélérateur (Halcyon) et inspection périodique

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2022-0074 - N° Sigis : M310094
(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, 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 le 13 décembre 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 dans votre établissement, préalablement à la délivrance par l'ASN de l'autorisation de mise en service d'un nouvel accélérateur de particules.

Les inspectrices 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 sept accélérateurs de particules et d'un scanner de simulation en radiothérapie externe et de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules de marque VARIAN et de type HALCYON.

Les inspectrices ont effectué la visite du service, notamment le pupitre et le bunker du nouvel accélérateur, ainsi que le toit terrasse. Elles ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (cheffe du département de radiothérapie, radiothérapeutes, cheffe du département de physique médicale, physiciens médicaux, responsable qualité, conseiller en radioprotection, cadre de santé, directrice générale adjointe) et se sont entretenues avec des manipulateurs en électroradiologie (MERM).

Les inspectrices ont noté positivement le management du risque qui relève d'une démarche globale, collective, organisée et suivie au sein du département de radiothérapie. L'implication de l'ensemble de l'équipe et de la direction permet un véritable pilotage de l'amélioration continue de la qualité et de la gestion des risques (recherche de standardisation pour sécuriser les pratiques médicales et dosimétriques, évaluation des barrières de défense, etc.). En contrepartie, le flux de données généré nécessite désormais de se doter d'outils performants « plus professionnels » afin de faciliter le traitement des données et d'améliorer l'évaluation de la maîtrise du risque.

Il ressort de cette inspection que le service a défini une organisation en mode projet, suivie par un comité de pilotage (COPIL) dédié, permettant de qualifier la nouvelle machine et de former le personnel. Les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées et permettent donc d'autoriser la mise en service du nouvel accélérateur.

Toutefois, l'inspection conduit à des demandes et observations portant notamment sur :

- l'absence de « certificat transitoire » d'un conseiller en radioprotection ;
- l'absence de localisation sur un plan des points de mesure entrant dans le cadre des vérifications périodiques de radioprotection ;
- les rapports de vérification périodique qui ne concluent pas sur la conformité de chaque mesure à la zone délimitée ;
- la formation à la radioprotection des patients pour un radiothérapeute.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Validité de la formation de personne compétente en radioprotection - Organisation de la radioprotection

*« Article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 - I. L'organisme de formation certifié peut délivrer le certificat prévu à l'article 3, par équivalence, dans les conditions prévues au II à une personne compétente en radioprotection, titulaire d'un **certificat en cours de validité délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019** sous réserve de la transmission des pièces prévues au III. Ce certificat portera la mention « Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23 » du présent arrêté.*

II. La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 1 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 1, dans le secteur « rayonnements d'origine artificielle », prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 2 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 2, dans le secteur et l'option équivalente, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 3 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 2, dans le secteur industrie et l'option nucléaire, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur. Ce certificat a une date d'expiration identique à celle de l'expiration de l'ancien certificat obtenu entre le 1^{er} juillet 2016 et le 31 décembre 2019.

III. Les pièces à fournir à l'organisme certifié en vue de la délivrance du certificat transitoire :

- certificat en cours de validité, obtenu selon des conditions prévues par l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation ;
- justificatifs d'une activité comme personne compétente en radioprotection. »

« Article 24 de l'arrêté du 18 décembre 2019 – Le présent arrêté entre en vigueur le 1er janvier 2020.

L'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation est abrogé à compter du 1er juillet 2021.[...] »

« Article 2 de l'arrêté du 12 novembre 20216 - L'arrêté du 18 décembre 2019 susvisé est ainsi modifié :

1° Aux articles 20, 21, 22 et 24, tous les mots: «1er juillet 2021» sont remplacés par les mots: «1er janvier 2022»; [...] »

« 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.** »

« 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.** »

« Article R. 4451-120 du code du travail - **Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section.** »

Les inspectrices ont relevé qu'un des trois conseillers en radioprotection de l'établissement était titulaire d'un certificat de formation PCR délivré le 19 février 2018 au titre de l'arrêté du 6 décembre 2013. Or, il n'a pu être présenté aux inspectrices le certificat transitoire permettant d'assurer la validité de la formation du conseiller en radioprotection au-delà du 31 décembre 2021. Par ailleurs, la note d'organisation de la radioprotection désigne cette personne comme conseiller en radioprotection.

Demande II.1 : Transmettre le certificat transitoire délivré au titre l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 du conseiller en radioprotection de l'établissement. Le cas échéant, actualiser la note d'organisation de la radioprotection de l'établissement pour être en adéquation avec les exigences réglementaires et la transmettre à l'ASN.

*

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

Vérification des locaux de travail

« 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.

I. Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier

l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition [...] »

*« 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. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.*

*I. Le **niveau d'exposition externe** et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique **sont vérifiés périodiquement au moyen** d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou **d'un dosimètre à lecture différée**. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. [...] »*

*« Annexe II – Contenu des rapports de vérifications initiales - [...] e. **Localisation des points de mesures (plans, photographies, cartes, etc.)** [...] »*

Observation III.1 : La vérification périodique de radioprotection des locaux est réalisée, entre autres, à l'aide de dosimètres à lecture différée. Cependant, les inspectrices ont relevé que leur localisation n'est pas indiquée sur le plan des locaux. **Il convient de préciser les points d'implantation de ces dosimètres sur le plan des locaux.**

Observation III.2 : Les rapports de vérification périodique comportent un tableau des valeurs mesurées, mais n'indiquent pas le niveau d'exposition maximum admissible pour la zone considérée et ne concluent pas sur la conformité du zonage établi. **Il convient de compléter votre rapport par un aspect conclusif quant à la conformité de chaque mesure à la zone délimitée.**

*

Formation à la radioprotection des patients

*« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – IV. Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la **formation continue à la radioprotection des patients** définie au II de l'article R. 1333-69. »*

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

*- les **médecins qualifiés** en radiodiagnostic et imagerie médicale ou **en oncologie radiothérapique**, en médecine nucléaire, [...]*

- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale, [...]

Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I. »

Observation III.3 : Les inspectrices ont relevé qu'un radiothérapeute n'était pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients. **Il convient que l'ensemble des professionnels concernés bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients.**

*

Gestion des habilitations aux postes de travail

« 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 ;

- 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. »

Observation III.4 : Les inspectrices ont relevé que des parcours de formation et d'habilitation des professionnels avaient été établis pour les nouvelles pratiques médicales ou pour les nouveaux arrivants. **Il conviendra de poursuivre la formalisation des modalités de formation et d'habilitation aux différents postes de travail, notamment pour les physiciens et les dosimétristes.**

Observation III.5 : La variété des protocoles de traitement utilisés, des dispositifs médicaux utilisés, des professionnels concernés génèrent un nombre important de paramètres à suivre pour la gestion de l'habilitation au poste de travail. Les inspectrices ont noté que vous aviez engagé une réflexion afin d'améliorer le traitement des données en faisant appel à des logiciels adaptés. **L'ASN vous invite à l'informer de l'avancée de vos recherches d'outils professionnels.**

*

Pilotage et maîtrise du système de management de la qualité et de la gestion des risques

« Article 1^{er} de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 - La présente décision précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définies à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique.

Le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un **système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. »**

« Article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient.

Ce système a pour finalités de **prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients** aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés.

II. Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;
- les risques liés à leur mise en œuvre ;
- les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;
- les exigences spécifiées.

IV. Le **système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité** sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation. »

« Article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 - I. Le système de gestion de la qualité prévoit une **analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique** utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. 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. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les **actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action** prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée. »

« Article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 -I. Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le **processus de retour d'expérience**, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous.

II. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou 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 de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant, dès lors que l'événement présente des conséquences réelles ou potentielles significatives.

III. 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. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2° alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 et de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.



IV. Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- 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 ;
- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées.

Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

V. Les **actions retenues sont intégrées dans le programme d'action** mentionné à l'article 4 de la présente décision **et leur efficacité est évaluée.** »

Observation III.6 : De nombreux événements indésirables sont déclarés et leur analyse est approfondie, générant un flux très important de données. Il a également été noté que vous aviez engagé un travail sur l'évaluation des barrières de défense mises en place. Les contrôles de qualité des accélérateurs sont poussés. Cependant, les inspectrices ont relevé que cette gestion était effectuée au moyen de tableurs et ne bénéficiait pas d'outils automatisés plus performants. **L'ASN vous invite à mener une réflexion sur la mise en place d'outils ou de solutions logicielles, au besoin utilisés dans d'autres domaines que le milieu médical, qui permettraient d'exploiter le flux important de données issues du retour d'expérience, des indicateurs qualité, des données physiques issues du contrôle des accélérateurs et d'évaluer plus systématiquement la maîtrise du risque (évaluation des barrières de défense, des signaux faibles, etc.).**

*

* * *

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, Madame, 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.