

Référence courrier :
CODEP-DJN-2023-013874

Centre de radiothérapie SORAM

44, rue Ambroise Paré
71000 Mâcon

Dijon, le 29 mars 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 10 mars 2023 sur le thème de la radioprotection en radiothérapie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2023-0269. N° SIGIS : M710025
(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

Docteur,

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 10 mars 2023 dans votre établissement de Mâcon.

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 conduit le 10 mars 2023 une inspection du centre de radiothérapie et de curiethérapie SORAM à Mâcon (71) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de ses activités de radiothérapie.

Les inspecteurs ont rencontré trois radiothérapeutes, dont le responsable de l'activité nucléaire, le physicien médical coordonnateur, la responsable opérationnelle de la qualité et une étudiante effectuant son alternance dans le domaine de la qualité au sein du groupe ORLAM. Après un examen documentaire, les inspecteurs ont pu visiter les locaux de radiothérapie et conduire des entretiens avec les manipulateurs en électroradiologie médicale et l'équipe de physique médicale.

Les inspecteurs ont constaté l'implication du personnel dans le domaine de la radioprotection, aussi bien du personnel que des patients, ainsi qu'une bonne culture de la qualité et de la sécurité des soins. Ils ont en particulier noté la proximité et l'investissement de la responsable opérationnelle de la qualité et du coordonnateur en physique médicale. Ils ont remarqué une bonne cohésion d'équipe, facilitée par l'écoute, le soutien et la disponibilité de la direction. Une communication interne facilitée par la configuration des locaux, des vérifications et validations effectuées grâce à des logiciels sécurisés, semblent autant d'atouts mis en œuvre au sein de l'établissement pour la sécurité des patients et des professionnels.

Dans l'ensemble, les inspecteurs considèrent que la prise en compte des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection et à la qualité des soins est satisfaisante. L'établissement s'inscrit dans une amélioration continue de la qualité et dans la gestion de projets innovants. Les formations réglementaires à la radioprotection des travailleurs et des patients sont suivies par la majorité des professionnels et celles relatives aux évolutions technologiques sont facilitées voire encouragées. Une attention particulière doit être portée sur la validité du certificat de formation de deux PCR, sur la complétude de l'analyse des risques *a priori*, et sur la précision des indicateurs de suivi et de la vérification de l'efficacité des actions engagées. Des axes d'amélioration ont été relevés par les inspecteurs et font l'objet des demandes d'actions correctives et observations exposées ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

1) Radioprotection des travailleurs

Formation des personnes compétentes en radioprotection (PCR)

L'arrêté ministériel du 18 décembre 2019 relatif à la formation des personnes compétentes en radioprotection définit les nouvelles modalités de formation des personnes compétentes en radioprotection et dispose que les certificats obtenus avant le 1^{er} janvier 2020 sont caducs à compter du 1^{er} janvier 2022, à moins qu'un certificat transitoire n'ait été demandé avant cette date à l'organisme formateur.

Les inspecteurs ont relevé que deux conseillers en radioprotection du groupe ORLAM, formés avant décembre 2019, ne disposaient pas du certificat transitoire de formation PCR et que leur certificat de formation n'était donc plus valide.

Demande II.1 : prendre les mesures nécessaires pour que les deux conseillers en radioprotection disposent dans les meilleurs délais d'un certificat de formation PCR valide.

Désignation du suppléant à la PCR

Les articles R. 1333-18 et 19 du code de la santé publique et les articles R. 4451-118 et 123 du code de la santé publique précisent respectivement que le responsable d'activité nucléaire et l'employeur désigne un conseiller en radioprotection et définit ses missions en fonction de la nature de l'activité exercée.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le dosimétriste du centre de Mâcon exerçait certaines missions de radioprotection des travailleurs en suppléance du conseiller en radioprotection désigné.

Demande II.2 : prendre les mesures nécessaires pour que le dosimétriste du centre de Mâcon dispose d'une note de désignation précisant ses missions en radioprotection des travailleurs, en suppléance du conseiller en radioprotection désigné.

Programme des vérifications

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020, 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, consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents.

En l'absence du conseiller en radioprotection le jour de l'inspection, un programme des vérifications initiales renouvelées et périodiques n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande II.3 : transmettre le programme de l'ensemble des vérifications applicables à vos installations, pour l'année en cours.

2) Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

L'alinéa II de l'article R.1333-68 du code de la santé publique précise que les autres professionnels (que les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale en radiothérapie), associés à la mise en œuvre du processus d'optimisation, bénéficient d'une formation adaptée à la planification des doses délivrées.

Les inspecteurs ont relevé que l'infirmière du centre de Mâcon ne disposait pas de la formation à la radioprotection des patients alors qu'elle est associée aux traitements de contactthérapie et de curiethérapie.

Demande II.4 : prendre les mesures nécessaires pour que l'infirmière du centre de Mâcon bénéficie de la formation à la radioprotection des patients dans le cadre de ses activités.

Suivi des contrôles qualité

Conformément au 5° du point II de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant est tenu de 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, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de registre des actions correctives mises en place suite à une non-conformité détectée lors des contrôles de qualité externes et internes. Il leur a été indiqué qu'une fiche de suivi des non-conformités identifiées lors des contrôles qualité était en cours de rédaction.

Demande II.5 : transmettre le suivi des actions correctrices mises en place, notamment suite au dernier contrôle qualité du 18 octobre 2022, concernant l'accélérateur HALCYON.

Pilotage de la qualité

L'alinéa II de l'article 4 de la décision ASN n°2021-DC-0708 dispose que « 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 a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place. Il est membre de l'équipe visée au I. »

L'article 5 de de la décision ASN n°2021-DC-0708 dispose que « 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 visée au I de l'article 4. »

Il a été indiqué aux inspecteurs le départ très récent du qualitatif chargé d'assister la responsable opérationnelle de la qualité pour ce qui concerne la gestion des événements indésirables et l'animation des CREX.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté l'absence de fiche de poste pour la responsable opérationnelle de la qualité.

Demande II.6 : mener une réflexion sur le temps de travail requis pour la bonne réalisation de l'animation et de la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, afin d'adapter les ressources nécessaires, tout en anticipant le départ à la retraite à moyen terme de l'agent qui occupe actuellement le poste de responsable opérationnel de la qualité.

Demande II.7 : formaliser les missions, responsabilités et délégations le cas échéant, pour la fonction de responsable opérationnel de la qualité, ainsi que les moyens nécessaires à la gestion du système qualité.

Analyse de risques a priori

Conformément à l'article 6 de la Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021, 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. [...] 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 prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

Les inspecteurs ont relevé que les professionnels, notamment les manipulateurs en électroradiologie médicale, connaissent les bonnes pratiques en regard du risque d'enfermement dans les bunkers de radiothérapie. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté l'absence de prise en compte de ce risque dans l'analyse de risques *a priori*.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la principale cause possible identifiée dans l'analyse de risque *a priori* établie pour la contactthérapie était le manque de vigilance. Or, afin de convenir de barrières pertinentes, il est nécessaire de préciser les causes possibles en regard des défaillances potentielles identifiées.

Demande II.8 : compléter l'analyse des risques a priori concernant les situations de travail tant au niveau des accélérateurs que de la contactthérapie.

Formation et habilitation des personnels

L'article 7 de la décision ASN n°2021-DC-0708 dispose que « le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. 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 noté que le centre SORAM prévoit, pour tout nouveau professionnel de chaque catégorie professionnelle, un parcours de formation et d'habilitation par compagnonnage. Toutefois, il a été indiqué que le parcours d'intégration des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) n'était pas formalisé de manière systématique, malgré les relances de la responsable opérationnelle de la qualité.

En outre, les inspecteurs ont constaté l'absence de fiche d'émargement pour la formation organisée par le fournisseur lors de la mise en place d'une nouvelle technique.

Demande II.9 : rappeler aux professionnels, notamment les MERM, la nécessité de formaliser la formation et l'habilitation de leurs pairs, en application de l'article 7 de la décision ASN n°2021-DC-0708.

Demande II.10 : formaliser la participation des professionnels aux formations dispensées lors de la mise en place d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique.

Vérification de l'efficacité des actions correctives engagées

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021, et suite à l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants, les actions potentielles d'amélioration retenues sont intégrées dans le programme d'actions mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.

Les inspecteurs ont noté que le tableau de suivi des actions servant de support à l'animation des CREX prévoit de formaliser des indicateurs « de suivi » et « d'efficacité ». Néanmoins, ils ont relevé que la nature des indicateurs de suivi et d'efficacité des actions engagées n'était pas précisée.

Demande II.11 : mener une réflexion afin de définir des indicateurs pour le suivi des actions engagées suite aux événements déclarés, ainsi que pour la vérification de leur efficacité.

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

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Observation III.1 : les inspecteurs ont relevé, dans le POPM mis à jour le 9 janvier 2023, qu'il était fait référence à la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, abrogée et remplacée par la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, conformément à l'article 15 de la présente décision.

Fiche de fonction du technicien de physique médicale

Observation III.2 : les missions du technicien de physique médicale du centre de Mâcon, identifiées dans le plan d'organisation de la physique médicale, mériteraient de faire l'objet d'une fiche de poste, à l'instar de celle du dosimétriste.

Programme des vérifications

Observation III.3 : il convient de mettre à jour le programme des vérifications en le renommant avec la nouvelle terminologie et en supprimant l'appareil de contactérapie « Papillon 50 » qui a été restitué au fournisseur en novembre 2022.

Politique qualité

Observation III.4 : la politique qualité et gestion des risques du groupe ORLAM gagnerait à être davantage valorisée et diffusée à tous les professionnels, notamment lors de l'accueil des nouveaux arrivants.

Gestion documentaire

Observation III.5 : les comptes rendus des réunions qualité mériteraient d'être formalisés et communiqués à tous les professionnels, à l'instar de ceux des réunions CREX.

*

* *

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).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION