

Référence courrier : CODEP-LYO-2024-056387

Centre Hospitalier Emile Roux
Monsieur Le directeur
Boulevard du Docteur Chantemesse
43000 Puy-en-Velay

Lyon, le 17 octobre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 8 octobre 2024 sur le thème de Radioprotection dans le domaine Médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-LYO-2024-1063

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 8 octobre 2024 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 8 octobre 2024 avait pour objectif d'examiner les mesures mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de l'utilisation en phase clinique à venir d'un accélérateur à des fins de radiothérapie externe.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du lieu de travail où sera utilisé ce dispositif médical.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le processus de conduite du changement relatif à la mise en service de cet accélérateur comporte des manquements, notamment l'absence de définition de jalons



ou étapes devant être nécessairement abouties pour garantir la maîtrise des risques afin d'assurer la prise en charge des patients. Au-delà des difficultés de coordination des actions à réaliser, les inspecteurs ont constaté, entre autres, que les contrôles qualité initiaux, la vérification initiale, l'habilitation du personnel et l'actualisation des procédures et modes opératoires liés à l'utilisation du nouvel accélérateur ne sont pas finalisés. Par ailleurs, ils ont constaté l'absence de signalisation des sources de rayonnements ionisants au niveau de la tête et du système d'imagerie de cet accélérateur ainsi que des anomalies concernant la signalisation du zonage du local de travail. Enfin, compte tenu de la non disponibilité des effectifs que votre établissement a estimé nécessaires, la mise en œuvre de certaines nouvelles techniques ne sera pas autorisée dans le cadre de la demande formulée et devra faire l'objet d'un nouvel examen de l'analyse des risques et de la maîtrise de la gestion du changement par l'Autorité de Sûreté Nucléaire.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Vérifications initiales et périodiques

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

Les inspecteurs ont constaté que la vérification initiale du nouvel accélérateur n'a pas été réalisée alors même que cet appareil est utilisé depuis plusieurs semaines dans le cadre des essais de réception.

Demande I.1 : procéder à la vérification initiale du nouvel accélérateur par un organisme accrédité et transmettre le rapport à la division de Lyon de l'ASN.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation mise en place pour gérer l'introduction de la nouvelle technique

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision 2021-DC-0708 :

I. - Le système de gestion de la qualité décrit 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.

II. - 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. Le système de gestion de la qualité est 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.

Le Groupe Permanent d'Experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) a publié en novembre 2014 ses recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie. Le GPMED recommande que les centres identifient les prérequis nécessaires, et qu'ils mettent en place une gestion de projet rigoureuse et robuste incluant l'aspect médico-économique. Cette gestion doit être pluridisciplinaire.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des risques a priori avait été actualisée afin d'intégrer les risques liés à la mise en service du nouvel accélérateur. Cependant, de nombreuses actions envisagées afin de réduire les risques identifiés ne sont pas finalisées. La cartographie ne mentionne pas les actions dont la réalisation doit impérativement être finalisée avant le début de l'utilisation clinique de l'accélérateur. De plus, l'habilitation du personnel à l'utilisation du nouvel accélérateur et le contrôle qualité initial de l'accélérateur ne sont pas finalisés et la mise à jour des procédures et modes opératoires n'a pas été réalisée.

Demande II.1 : identifier, dans l'analyse a priori des risques, les actions devant impérativement être réalisées avant le début de l'utilisation clinique du nouvel accélérateur et indiquer pour chacune d'elles, le pilote et la date de réalisation prévue. Pour les autres actions, décrire les mesures provisoires mises en place afin de maîtriser les risques associés et préciser la cotation associée.

Demande II.2 : identifier, dans votre système documentaire, les procédures et modes opératoires nécessitant d'être actualisés au regard de l'utilisation clinique du nouvel accélérateur en précisant le pilote et la date de réalisation prévue.

Formation des personnels

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 :

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.



Les inspecteurs ont constaté, à la lecture des plannings que trois manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ne seront pas présents pendant les semaines de formation à l'utilisation du nouvel accélérateur par le constructeur. Par ailleurs, ils ont constaté que l'habilitation au poste de travail n'avait pas été formalisée pour certains personnels de physique médicale et du service biomédical (référents biomédicaux).

Demande II.3 : prendre les dispositions nécessaires afin que tous les MERM bénéficient d'une formation leur permettant d'être habilités à l'utilisation du nouvel accélérateur et veiller à ce que le processus d'habilitation au poste de travail soit déployé pour l'ensemble des personnels de physique médicale et du service biomédical (référents biomédicaux).

Recette de la nouvelle chaîne de traitement / contrôle de qualité

Conformément à l'article R.5212.27-1 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26 et utilisés lors des expositions à des rayonnements ionisants :

- 1° Les fabricants fournissent aux exploitants les modalités de contrôle de qualité interne de leurs dispositifs ;*
- 2° Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut fixer par décision publiée sur le site internet de l'agence, en fonction des dispositifs, soit le référentiel applicable issu de l'avis concordant d'experts, soit les modalités particulières de contrôles interne et externe en définissant les mêmes prescriptions que celles prévues à l'article R. 5212-27 ; (...)*
- 4° Si pour un dispositif médical mentionné au premier alinéa, aucune décision n'a été publiée conformément au 2°, l'exploitant veille à la mise en œuvre des modalités de contrôle de qualité interne fournies par le fabricant conformément au 1°.*

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

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 ;*

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de qualité initial du nouvel accélérateur n'est pas finalisé.

Demande II.4 : réaliser le contrôle de qualité initial du nouvel accélérateur.

Conformément à l'article R.5212.27-1 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26 et utilisés lors des expositions à des rayonnements ionisants :

- 1° Les fabricants fournissent aux exploitants les modalités de contrôle de qualité interne de leurs dispositifs ; (...)*



4° Si pour un dispositif médical mentionné au premier alinéa, aucune décision n'a été publiée conformément au 2°, l'exploitant veille à la mise en œuvre des modalités de contrôle de qualité interne fournies par le fabricant conformément au 1°.

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

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.

Le Groupe Permanent d'Experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) a publié en novembre 2014 ses recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie. Le GPMED recommande que les centres mettent en place un contrôle de la chaîne de traitement par des tests dosimétriques de bout-en-bout (« end-to-end »).

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de la chaîne de traitement par des tests dosimétriques de bout en bout n'ont pas été mis en place dans votre centre.

Demande II.5 : mettre en place un contrôle de la chaîne de traitement par des tests dosimétriques de bout-en-bout (« end-to-end »).

Signalisation des sources

Conformément à l'article R. 4451-26 du code du travail,

I. Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.

II. Lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle de la source de rayonnements ionisants, un affichage comportant sa localisation et la nature du risque est prévu à chaque accès à la zone considérée. [...]

Les inspecteurs ont constaté l'absence de signalisation des sources de rayonnements ionisants au niveau de la tête et du système d'imagerie du nouvel accélérateur.

Demande II.6 : veiller à la mise en place d'une signalisation des sources de rayonnements ionisants au niveau de la tête et du système d'imagerie du nouvel accélérateur. Vous me transmettez des photographies justifiant la mise en place de cette signalisation pour chacune de vos sources de rayonnements ionisants.



Délimitation des zones

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II. L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillée et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

I.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquelles des rayonnements ionisants sont émis.

II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1o de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

III.- Les zones surveillées ou contrôlées définies au 1° du R. 4451-23 du code du travail peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements ionisants, à condition que tous ces espaces soient sous la responsabilité de l'employeur et dûment délimités. Si tel n'est pas le cas, l'employeur prend les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et aux clôtures des aires concernées.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont pu constater qu'une zone contrôlée rouge était signalée à la porte d'entrée du bunker alors que le plan de zonage fait apparaître une zone contrôlée rouge en intermittence avec une zone surveillée. L'affichage du zonage et les consignes de sécurité associées nécessitent donc d'être mises en cohérence avec l'étude de zonage pour ce local.

Demande II.7 : mettre en cohérence avec l'étude du zonage, la signalisation du zonage au niveau de la porte du bunker ainsi que les consignes d'accès associées.

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



Pas de constat ou d'observation.

*

* *

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, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

La chef de la division de Lyon,

Signé par

Nour Khater