

Référence courrier :
CODEP-OLS-2024-058171

Monsieur le Directeur
SAS Polyclinique des Longues Allées
555, avenue Jacqueline Auriol
45770 SARAN

Orléans, le 23 octobre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 8 octobre 2024 dans le domaine de la radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2024-0763 du 8 octobre 2024. N° SIGIS : M450026 (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 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 sur le thème de la radiothérapie externe.

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 objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de radiothérapie externe.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite du service, y compris le lieu de stockage des pièces activées issues du démantèlement d'un ancien accélérateur en 2023.

Les inspecteurs ont relevé la qualité des échanges qu'ils ont eus avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés, ainsi que leur disponibilité au cours de leur visite.

L'inspection a permis de constater les actions entreprises par l'établissement depuis la précédente visite de l'ASN sur cette thématique le 17 novembre 2020.



Ainsi, les inspecteurs ont relevé positivement l'organisation mise en place en matière de radioprotection, ainsi que le processus de prise en charge du patient clairement défini, depuis la préparation du traitement jusqu'à sa réalisation. A titre d'exemples :

- l'organisation en matière de radioprotection et de pilotage et de gestion des risques est clairement formalisée ;
- l'analyse des risques *a priori* a clairement été menée et documentée ;
- le risque lié à l'identité-vigilance est clairement intégré dans le processus de prise en charge de chaque patient, avec la mise en place récente de la reconnaissance faciale au niveau de chaque poste de traitement ;
- les travailleurs classés au titre de l'article R. 4451-57 du Code du travail sont tous à jour de leur suivi médical renforcé ;
- les contrôles de qualité de chaque dispositif médical sont rigoureusement réalisés, avec un suivi exhaustif des non-conformités identifiées.

Si la situation est jugée satisfaisante, tant sur le plan de la radioprotection des travailleurs que des patients, il n'en demeure pas moins quelques écarts auxquels il convient de répondre. Cela porte notamment sur :

- la déclinaison partielle du manuel qualité de l'établissement avec en particulier l'absence de modélisation de chaque processus au travers de fiches d'identité ou encore l'absence de revues de processus ;
- l'identification des exigences spécifiées propres à l'établissement en formalisant pour chacune d'entre elles les modalités de mise en œuvre et d'enregistrement ;
- la mise en œuvre du retour d'expérience avec des périodicités à revoir et une absence d'évaluation de l'efficacité des actions correctives.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

« Sans objet »

II. AUTRES DEMANDES

Application du Manuel Qualité

Les inspecteurs ont pu consulter le manuel qualité en radiothérapie de votre établissement (Réf. QUA-PR-043 – version 2 du 1^{er} avril 2021). Ce document décrit le système de management de la qualité et notamment les processus identifiés pour votre activité. Ce document précise que « chaque processus fait l'objet d'une modélisation au travers des fiches d'identité processus, le décrivant dans son ensemble : pilote, missions, indicateurs, données d'entrée et de sortie, relations avec les autres processus et une cartographie globale sous forme de logigramme ». Il prévoit également la réalisation de revues de direction, de revues de processus, d'audits internes et la mise en place d'indicateurs. Ces différents outils de pilotage sont partiellement mis en œuvre.

Les inspecteurs ont noté par exemple la mise en place de commissions de radiothérapie ou encore le travail initié par l'équipe de physique médicale pour établir des statistiques relatives aux délais inhérents aux étapes de préparation des traitements et à la disponibilité des machines. En revanche, il a été constaté l'absence de fiches d'identité pour chaque processus. Par ailleurs, il a été indiqué qu'aucune revue de processus n'est mise en place.

Ce constat avait déjà été fait lors de l'inspection du 17 novembre 2020. Par courrier du 18 février 2021, vous aviez indiqué que « les 1^{ères} revues de processus pourront avoir lieu en octobre 2021 puis en janvier 2022 afin de pouvoir mettre en place la 1^{ère} revue de Direction en février 2022 afin d'avoir suffisamment de données ».

Demande II.1 : veiller à la mise en application rapide et complète de votre manuel qualité et notamment pour ce qui concerne les revues de direction, de processus et les audits internes. Préciser dans un échéancier les modalités de mise en œuvre prévues concernant ces outils de pilotage.

Formalisation des exigences spécifiées

Conformément à l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, les exigences spécifiées sont définies comme l'ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :

[...]

- les exigences spécifiées.

Le système de gestion de la qualité prévoit les conditions de maîtrise par le responsable d'activité des prestations externes permettant le respect des exigences spécifiées et de leurs interactions avec les autres tâches.

Le manuel qualité en radiothérapie de votre établissement (Réf. QUA-PR-043 – version 2 du 01/04/2021) précise que « l'établissement s'engage à satisfaire les exigences légales et réglementaires, notamment celles portant sur les critères d'autorisation du cancer, les critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe et les obligations réglementaires en matière de radiothérapie ».

S'agissant des exigences particulières internes, les inspecteurs ont rappelé que l'ensemble des exigences incontournables pour la qualité et la sécurité des traitements de radiothérapie doivent être considérées comme des exigences spécifiées, telles que les étapes de vérification, les réunions techniques etc. A ce titre, les modalités de mises en œuvre et d'enregistrement de ces exigences doivent être formalisées (qui, quoi, quand et comment).



Demande II.2 : compléter la liste des exigences spécifiées du service, avec les exigences internes incontournables pour la qualité et la sécurité des traitements, et formaliser pour chacune d'entre elles les modalités de mise en œuvre et d'enregistrement.

Retour d'expérience et évaluation de l'efficacité des actions correctives

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, 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.

Le Règlement intérieur - CREX (Réf. QA-RI-008 – version 3 du 26 septembre 2023) précise que « les CREX se réunissent autant que nécessaire selon les FEI déclarées. Ils se tiennent au minimum tous les trimestres par secteur d'activité ». Il est également prévu que « les réunions du CREX se déroulent en 3 étapes » avec un « suivi et traçabilité des événements antérieurs », une « présentation par le pilote d'analyse de l'analyse de l'évènement choisi » et un « choix des actions correctives ».

En réalité, les inspecteurs ont noté que les CREX se réunissent plus aléatoirement. Ces dernières années, ils se sont réunis une fois par an. Par ailleurs, en consultant les comptes rendus de ces CREX, il ressort que leur déroulé n'est pas celui précisé dans le manuel qualité susmentionné. A titre d'exemple, le CREX du 17 mars 2022 n'est pas revenu sur les événements antérieurs et les actions qui avaient été décidées. Enfin, les pilotes et les échéances des actions décidées en CREX ne sont pas indiqués.

Demande II.3a : planifier des CREX plus réguliers, conformément à votre règlement intérieur, et veiller à suivre les actions décidées lors des CREX précédents.

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les actions correctives identifiées en CREX ne font pas l'objet d'évaluation de leur efficacité. L'établissement s'appuie sur la récurrence d'événements indésirables pour juger de l'efficacité des actions entreprises.

Demande II.3b : pour chaque action corrective mise en place, s'assurer de son efficacité et le cas échéant, procéder aux ajustements nécessaires.



Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa II de l'article L. 1333-19 du Code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du Code du travail.

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.

Sur la base du tableau de suivi des travailleurs transmis préalablement à l'inspection, même si les inspecteurs ont noté positivement que la quasi-totalité des personnels paramédicaux du service sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients, il ressort néanmoins qu'un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) n'est pas à jour de cette formation. Il n'a pu être indiqué aux inspecteurs la date de la dernière formation suivie par ce travailleur. Les inspecteurs ont toutefois noté que ce dernier devrait suivre une formation d'ici la fin de l'année 2024, sans date fixée à ce stade.

S'agissant du corps médical, il ressort que certains aspects liés à la radioprotection des patients peuvent être abordés à l'occasion de congrès, mais qu'aucune formation dispensée par un organisme de formation professionnelle enregistré à la Direction régionale de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités (DREETS) n'a été suivie ces dernières années.

Demande II.4 : transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients du MERM susmentionné et indiquer les dispositions prises afin que chaque médecin radiothérapeute suive ladite formation. Fournir le plan de formation desdits travailleurs.

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du Code du travail,

I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

[...]

II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

Conformément à l'article R. 4451-59 du Code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Sur la base du tableau de suivi des travailleurs transmis préalablement à l'inspection, les inspecteurs ont noté positivement que la quasi-totalité des travailleurs classés au titre de l'article R. 4451-57 du Code du travail sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Seul un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM), sorti d'école en 2024, n'est pas à jour de cette formation. Ce dernier, arrivé dans le service en juillet 2024, n'a pas suivi cette formation préalablement à sa première entrée en zone réglementée, lui précisant notamment les spécificités du service en termes de radioprotection.

Demande II.5 : veiller à ce que chaque travailleur amené à accéder à une zone réglementée reçoive préalablement la formation prévue à l'article R. 4451-58 du Code du travail (le cas échéant une information pour les travailleurs non classés).

Habilitations au poste de travail

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, 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 positivement le parcours de formations/d'informations et les grilles d'habilitations mises en œuvre pour chaque nouvel arrivant avec la désignation d'un tuteur et des évaluations périodiques à un, trois et six mois suivant la prise de poste.

Il ressort en revanche que ce processus d'habilitation n'est pas mené à son terme. Des exemples vus en séance ont permis en effet d'identifier que pour certains travailleurs des thèmes étaient en 2023 « en cours d'acquisition », mais qu'aucune nouvelle évaluation n'a été menée depuis, alors que le manuel qualité en radiothérapie (Réf. QUA-PR-043 – version 2 du 01/04/2021) précise que « les responsables des services réalisent l'évaluation du salarié après 1 mois, 3 mois et 6 mois de présence, puis annuellement. Elle permet d'adapter l'intégration du nouvel arrivant mais aussi d'identifier les besoins de formation du salarié ». Ce même manuel prévoit que « chaque année, la direction, avec les cadres de service, organise l'évaluation des salariés au travers d'entretiens professionnels ». Il a été indiqué aux inspecteurs que ces entretiens annuels n'étaient pas systématiquement menés, dispositif pourtant utile pour identifier les besoins de formations sur des sujets insuffisamment maîtrisés par exemple.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que ce processus n'est sanctionné d'aucune décision formelle d'habilitation. Or, à l'issue de l'inspection du 17 novembre 2020, les inspecteurs avaient déjà précisé que « la décision d'habilitation du manipulateur doit par ailleurs faire l'objet d'un enregistrement (fiche, attestation d'habilitation) ».

Les inspecteurs ont enfin rappelé que ces modalités d’habilitation doivent aussi être mises en place pour le personnel expérimenté en cas de changement de poste, de dispositif médical ou de mise en place d’une nouvelle technique. A ce titre, l’établissement a indiqué aux inspecteurs avoir plusieurs projets à venir, comme par exemple le guidage surfacique. Cette nouvelle technique, une fois mise en œuvre, devra donc faire l’objet d’une habilitation pour les personnels concernés.

Demande II.6 : déployer à son terme la démarche d’habilitation au poste de travail, notamment pour les nouveaux arrivants. Mettre en œuvre les évaluations annuelles telles que prévues dans le manuel qualité en radiothérapie permettant en particulier d’identifier les besoins de formations.

Vérifications de radioprotection

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.

Les inspecteurs ont pu consulter le rapport de vérification initiale établi le 11 juin 2024 (Réf. 100269924-001-1) suite au changement d’un des deux accélérateurs (salle OPALE). Si le nouvel accélérateur a bien fait l’objet d’une vérification, le dispositif d’imagerie embarquée n’a quant à lui pas été pris en compte.

Demande II.7a : veiller à ce que chaque équipement de travail émettant des rayonnements ionisants fasse l’objet d’une vérification initiale préalablement à sa première utilisation clinique. Dans le cas présent, transmettre le rapport de la vérification initiale du dispositif d’imagerie embarquée susmentionné.

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 est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification 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 5¹ 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 noté à plusieurs reprises que les arrêts d’urgence associés à chacune des installations n’étaient pas vérifiés à l’occasion des vérifications périodiques annuelles.

¹ La vérification prévue à l’article 5 de l’arrêté du 23 octobre 2020 inclut, le cas échéant, la vérification de l’efficacité des dispositifs de protection et d’alarme asservis à l’équipement de travail.



Des maintenances préventives étant programmées périodiquement, il a été évoqué l'idée de faire réaliser ces tests par les sociétés en charge de ces opérations, sous la supervision du conseiller en radioprotection.

Demande II.7b : veiller à ce que les arrêts d'urgence fassent l'objet de vérifications périodiques a minima annuelles.

Conformément à l'article 17 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, l'étalonnage, sa vérification et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du Code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article. [...]

II. - La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisée par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Les inspecteurs ont noté que trois radiamètres détenus et utilisés par le service ont fait l'objet de vérifications périodiques de l'étalonnage en 2023 et 2024, mais que l'intervalle entre deux vérifications pouvait aller jusqu'à un an et demi.

Demande II.7c : veiller à ce que les vérifications périodiques de l'étalonnage des instruments de radioprotection soient programmées a minima annuellement.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du Code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure.

Si l'intervention de certaines sociétés extérieures en zone réglementée est clairement encadrée par la présence de plans de prévention signés des différentes parties (y compris la présence de stagiaires au travers des conventions de stage), les inspecteurs ont noté que la société extérieure assurant le ménage des installations en fin de journée est amenée à intervenir en zone surveillée (zonage mis en place



compte tenu de l'activation des têtes des accélérateurs) sans qu'ait été établi préalablement un plan de prévention encadrant les conditions d'intervention des travailleurs concernés.

Demande II.8 : veiller à définir les conditions d'intervention de chacune des sociétés tierces amenées à intervenir en zone réglementée. Transmettre en particulier le plan de prévention établi avec la société assurant le ménage des installations.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS

Entreposage des pièces activées

Observation III.1 : les pièces activées issues d'un ancien accélérateur (démantelé en 2023) sont entreposées dans le local des cuves de décroissance des effluents radioactifs issus du service de médecine nucléaire. Il apparaît nécessaire de les identifier plus explicitement, en y apposant notamment les consignes et les contacts à destination des personnels amenés à entrer dans ce local.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, 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.

L'adjoite à la Cheffe de la division d'Orléans

Signée par : Carole RABUSSEAU