

Caen, le 30 décembre 2024

**Référence courrier : CODEP-CAE-2024-072247**

**CLCC Henri BECQUEREL  
1 rue d'Amiens  
76038 ROUEN**

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-CAE-2024-0119. N° SIGIS : M760070

(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

[4] 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

Monsieur le directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de la radioprotection a eu lieu le 12 décembre 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 réalisée le 12 décembre 2024 dans votre établissement s'inscrit dans le cadre d'un suivi classique de l'activité du service de radiothérapie externe du Centre Henri Becquerel (CHB), la précédente inspection sur cette thématique ayant eu lieu en 2020. Deux inspections intermédiaires ont néanmoins été réalisées dans le cadre de la mise en service de nouveaux accélérateurs de particules et la mise en place d'une nouvelle technique de traitement par stéréotaxie. Les inspecteurs se sont principalement intéressés à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité et des risques encourus par les patients ainsi qu'à la gestion des compétences. Pour ce faire, ils se sont notamment entretenus avec le chef de service, la responsable opérationnelle de la qualité, la cadre du service, la personne compétente en radioprotection pour la radiothérapie et le responsable de la physique. Les inspecteurs ont également réalisé des entretiens avec des personnels de différents métiers.

Il ressort de l'inspection que le service a, depuis l'inspection de 2020, renforcé son organisation pour que son système de gestion de la qualité et des risques puisse fonctionner correctement. Le système repose sur une organisation claire et une coordination répartie entre la responsable opérationnelle de la qualité, la cadre du service et l'ingénieur qualité du CHB. La politique et les objectifs sont clairement définis et suivis par la mise en place de plusieurs indicateurs qui semblent pertinents. La direction s'implique notamment au travers d'une revue de direction réalisée chaque année. La cartographie des risques a priori a été remise à jour sur la base des processus de prise en charge du patient du service avec une démarche pluridisciplinaire. Cette cartographie est largement utilisée dans le cadre des projets d'évolutions du service.

La dynamique de déclaration interne des dysfonctionnements a retrouvé un niveau conforme à ce que l'on peut attendre pour un service de cette taille et le processus de gestion du retour d'expérience fonctionne correctement, avec une participation active de tous les corps de métiers et du chef de service. Les réunions de comité de retour d'expériences (CREX) sont mensuelles, avec une fois sur deux, la présentation de l'analyse approfondie d'un évènement choisi en fonction de sa criticité. Les analyses conduisent à la définition d'actions qui sont planifiées et suivies au moyen d'un plan d'action. L'efficacité des actions décidées est régulièrement évaluée, mais le service gagnerait à ce que les comptes rendus de CREX, ou le plan d'action, formalisent mieux le lien entre les actions et leur évaluation future.

En ce qui concerne la gestion des compétences, les inspecteurs ont pu noter que des fiches de postes étaient rédigées pour toutes les fonctions et qu'un processus d'habilitation était défini et appliqué pour tous les corps de métiers. Les inspecteurs ont simplement signalé l'absence d'intégration au processus d'habilitation de l'obligation de formation à la radioprotection des patients. Cette formation est toutefois suivie par ailleurs, et mis à part une personne, l'ensemble des professionnels sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Concernant la physique médicale, le CHB dispose d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) qui permet de bien décrire l'organisation et d'évaluer les besoins humains. Les effectifs actuellement présents en physique médicale que cela soit pour les physiciens médicaux ou les dosimétristes correspondent globalement à l'évaluation faite dans le POPM pour la radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont noté que le centre n'avait pas formalisé de procédure de gestion de projet, et ce malgré une organisation tout à fait satisfaisante des projets réalisés ces dernières années. Les inspecteurs encouragent le centre à formaliser ce processus, de manière opérationnelle, de façon à capitaliser le riche retour d'expérience du service.

Les inspecteurs ont également vérifié que l'audit externe des contrôles qualité internes et externes des accélérateurs et du scanner de simulation ne faisaient pas apparaître de non-conformité. Ils ont également relevé que les renouvellements de vérifications initiales sont régulièrement réalisés par un organisme vérificateur accrédité et qu'aucune non-conformité n'est relevé.

Enfin, les inspecteurs ont salué l'engagement du service dans une démarche d'audit par les pairs, d'une part en mettant à disposition une auditrice et d'autre part en étant candidat pour recevoir un audit dans les mois qui viennent.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Aucune

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Suivi des actions et de leur efficacité**

*Conformément aux points IV et V de l'article 11 de la décision n°2021-DC-0708 citée en référence, pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre. Lorsque les actions potentielles ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées. Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action et leur efficacité est évaluée.*

Les inspecteurs ont noté que la mise en œuvre des actions issues des événements analysés était suivie et globalement effective. Bien qu'une évaluation de l'efficacité de ces actions soit régulièrement prévue, par la réalisation d'audits notamment, la décision de procéder à cette évaluation n'est pas tracée dans le compte rendu du CREX ou dans le tableau de suivi des actions.

**Demande II.1 : revoir l'organisation au sein de l'équipe qualité gestion de risques afin de mieux faire le lien entre les décisions d'actions prises lors des CREX et l'évaluation de l'efficacité de ces actions mises en œuvre à l'issue des événements analysés.**

## **Processus d'habilitation au poste de travail / Formation à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'article 7 de la décision n°2021-DC-0708 rappelée en référence, le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elles portent 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. Elles portent également sur la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. Sont également décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors de changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.*

Les inspecteurs ont noté que des fiches de postes étaient rédigées pour toutes les fonctions et qu'un processus d'habilitation au poste de travail était défini pour tous les corps de métiers. Les habilitations sont par ailleurs suivies par les différents responsables, notamment lors des entretiens annuels. En revanche, la formation à la radioprotection des patients, telle que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, n'est pas intégrée au processus d'habilitation. Ces formations sont toutefois suivies par ailleurs, et mis à part une personne, l'ensemble des professionnels sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

**Demande II.2 : veiller à intégrer la formation à la radioprotection des patients dans le processus d'habilitation au poste de travail.**

**Demande II.3 : assurer, dans les meilleurs délais, la formation à la radioprotection des patients pour la personne qui n'est pas à jour de la formation, conformément à la décision n°2027-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.**

## **Plan d'organisation de la physique médicale**

*Conformément au point III de l'article 4 de la décision n°2021-DC-0708 rappelée en référence, le système de gestion de la qualité inclut un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié. L'ASN a publié en avril 2013 le guide n°20 relatif à la rédaction du POPM, rédigé en collaboration avec la société française de physique médicale. Au point 3.6.3, le guide stipule que l'organisation spécifique pour la radiothérapie externe doit être décrite, en introduisant une description non nominative des modalités permettant d'assurer la présence d'un physicien médical pendant la durée des traitements en fonctionnement normal (incluant les absences prévues) et en proposant une organisation pour les absences non prévues.*

Les inspecteurs ont noté que le POPM, dans sa dernière version du 9 octobre 2024, répondait globalement aux objectifs rappelés ci-dessus. En particulier, les modalités permettant d'assurer la présence d'un physicien médical pendant la durée des traitements sont définies, ainsi qu'une évaluation des ressources nécessaires en physique afin d'assurer la qualité des traitements et des examens. Toutefois, ils ont relevé que l'évaluation des ressources nécessaires aux tâches dites de permanence, reposait sur le nombre de personnes nécessaires à la présence effective d'un physicien pendant la durée du traitement, mais sans vérifier si cet effectif est suffisant, en toutes circonstances, pour réaliser toutes les tâches qui incombent aux physiciens de permanence. En revanche, pour les tâches nécessitant des ressources spécifiques en physique médicale, le POPM présente bien une évaluation précise des besoins. Lors des échanges, il a été précisé aux inspecteurs, qu'en cas de besoin, les autres physiciens présents dans le centre pouvaient apporter une aide aux physiciens de permanence.

**Demande II.4 : lors d'une prochaine évolution du POPM, apporter la justification que les effectifs évalués pour les physiciens de permanence permettent de réaliser les tâches qui leur incombent.**

### **Risque d'enfermement**

La radioprotection des travailleurs dans le service repose en grande partie sur le fait que les accélérateurs de particules sont enfermés dans des salles d'irradiations radioprotégées et que les travailleurs ne sont pas présents dans la salle lorsque l'irradiation a lieu. Afin de prévenir ce risque, les salles de traitement sont définies comme zone rouge lorsqu'il y a irradiation. Ainsi, le règlement d'accès à ces zones précise bien l'interdiction de présence d'un travailleur lors d'une irradiation. Le règlement, affiché in situ, indique également les actions à mener au cas où une personne se trouverait à l'intérieur de la salle alors qu'une irradiation est sur le point de démarrer ou démarre. Toutefois, il apparaît que votre réflexion n'est pas allée jusqu'à envisager une évolution de votre organisation visant à renforcer la prévention de ce risque via des actions qui pourraient bloquer l'irradiation tant qu'une personne intervient dans la salle. Par exemple, des services de radiothérapie ont mis en place un dispositif qui permet de bloquer la porte ouverte tant que la dernière personne présente dans la salle n'est pas sortie. Par ailleurs, je vous informe, à titre de retour d'expérience, que récemment, dans un autre centre de radiothérapie de la région, au cours d'une maintenance, une personne s'est retrouvée enfermée dans une salle de traitement alors que l'irradiation avait débuté.

**Demande II.5 : mener une réflexion sur un éventuel renforcement de votre organisation vis-à-vis du risque d'enfermement d'une personne dans une salle de traitement.**

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

#### Vérifications des arrêts d'urgence

**Observation III.1 :** les inspecteurs ont noté que les arrêts d'urgences des salles des accélérateurs n'étaient pas testés par l'organisme, à votre demande et afin de protéger les matériels, lors des renouvellements de vérifications initiales. Cette vérification est en revanche faite annuellement par le constructeur lors des maintenances.

#### Sous effectifs MERM et médecins radiothérapeutes

**Observation III.2 :** les inspecteurs ont noté que le service est actuellement en sous-effectifs en manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et en médecins radiothérapeutes. Même si la situation ne pose actuellement pas de problème de fonctionnement du service, cela reste un point d'attention pour l'ASN.

\*

\* \*

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](http://www.asn.fr)).

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

**Le chef de la division de Caen**

Signé par,

**Gaëtan LAFFORGUE-MARMET**