

Lyon, le 5 novembre 2020

Réf. : CODEP-LYO-2020-052351

Centre de Radiothérapie Jean MERMOZ
SAS Mermoz-Charcot RADIOTHERAPIE
55, avenue Jean Mermoz
69 373 LYON Cedex 08

Objet : Inspection n° INSNP-LYO-2020-0503 du 13 octobre 2020
Thème : Radioprotection en curiethérapie
Installation du centre de radiothérapie Jean MERMOZ (autorisation M690117)

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, L. 1333-30 et R.1333-98
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 du service de curiethérapie du Centre Jean Mermoz à Lyon a été organisée le 13 octobre 2020.

Compte tenu de l'actuelle crise sanitaire liée à l'épidémie de Covid-19, cette inspection s'est déroulée partiellement à distance. Elle a été établie sur la base d'un contrôle documentaire par sondage associé à une visite de l'installation et à un entretien avec notamment le titulaire de l'autorisation, le responsable opérationnel du système de management de la qualité et un physicien médical.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 13 octobre 2020 de l'installation de curiethérapie du Centre de Radiothérapie Jean MERMOZ (69) visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs. Les inspecteurs ont examiné par sondage les dispositions prises dans le cadre de la gestion des risques encourus par les patients et de la mise en œuvre des obligations réglementaires d'assurance de la qualité, y compris en termes de « gestion des compétences et des formations » et de la maîtrise de l'équipement. Les inspecteurs ont examiné également les points principaux relatifs à la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté qu'en ce qui concerne la radioprotection des patients et les obligations d'assurance de la qualité, le centre devra veiller à compléter et entretenir son système documentaire. La démarche de retour d'expérience devra être encouragée. Les inspecteurs ont noté positivement la prise en compte des recommandations de la société française de physique médicale pour les contrôles de qualité de l'installation. En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, une coordination devra être mise en place pour ceux qui ont une activité partagée entre les différents centres du groupe. Par ailleurs, chaque professionnel habilité par sa formation à intervenir en situation d'urgence (blocage de source) devra être autorisé de manière individuelle.

A –Demandes d’actions correctives

Radioprotection des patients

Formalisation de l’organisation de la physique médicale (POPM) et des responsabilités associées

En application de l’article 6 de l’arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d’intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, un physicien médical est présent dans le centre de radiothérapie externe pendant toute la durée de l’application des traitements aux patients. Le chef d’établissement arrête un plan décrivant l’organisation de la physique médicale (POPM) au sein de l’établissement (article 7 de l’arrêté susmentionné). Les missions des physiciens sont précisées par le code de la santé publique (articles L.4251-1 et R.1333-59) et par l’arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné jusqu’à la parution du décret prévu par la réglementation (article L.4251-1 du code de la santé publique, article 38, alinéa I du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire). Par ailleurs, en application de l’article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l’ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d’assurance de la qualité en radiothérapie, la direction d’un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie. Enfin, en application du code de la santé publique (article R.5212-25, article R.5212-27-1), l’exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu’il exploite. Il doit également « définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s’assurer de l’exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document » code de la santé publique (article R.5212-28, alinéa I.2° du même code). Le guide n°20 de l’ASN pour la « rédaction du plan d’organisation de la physique médicale (POPM) » élaboré avec Société Française de Physique Médicale(SFPM), constitue un référentiel partagé entre l’ASN, les responsables d’activités nucléaires et les chefs d’établissements concernant les éléments devant figurer dans le POPM. En font par exemple partie, la description de la formation continue pour les physiciens médicaux, les modalités pour la réalisation des actions de contrôles, la référence à l’inventaire des dispositifs médicaux et des équipements de contrôle et de mesure.

Les inspecteurs ont constaté que l’organisation de la physique médicale est formalisée dans un document qui a été récemment mis à jour (version 05 du 07/07/2020) en raison de la modification de l’équipe de physique en juillet 2020. Il a été indiqué aux inspecteurs que l’équipe de physique évolue tous les 6 mois du fait d’une mutualisation de l’effectif des physiciens entre les 4 centres du groupe et d’un roulement partiel mis en place entre les centres. Les inspecteurs relèvent que le POPM ne précise pas clairement le nombre de physiciens affectés à la curiethérapie : l’équipe actuelle est constitué de 4 physiciens, le POPM avait été modifié en février 2019 du fait de l’affectation de 3 PSRPM à la curiethérapie HDR. Les inspecteurs ont également noté qu’un physicien arrivé en juillet n’avait pas d’expérience en curiethérapie et a fait l’objet d’un accompagnement par un des physiciens affecté au centre, sans toutefois que cet accompagnement soit formalisé. Ils ont également noté que d’autres physiciens susceptibles d’être affectés au centre de Mermoz n’ont pas l’expérience de la curiethérapie. Les inspecteurs relèvent que le POPM ne décrit pas les prérequis à leur intervention en curiethérapie ni leur besoin en formation. Ils relèvent que pour les physiciens venant de l’autre centre du groupe réalisant également la curiethérapie, la différence de l’installation (projecteur et logiciel) est à prendre en compte pour l’évaluation des prérequis en terme de formation ou d’accompagnement.

Les inspecteurs ont de plus relevé que le POPM ne mentionne pas toutes les actions de contrôles, il ne fait état que des contrôles internes réalisés lors des changements de sources alors que d’autres contrôles internes sont réalisés. D’autre part, l’annexe du POPM relative à l’inventaire des ressources matérielles ne mentionne pas par exemple le logiciel utilisé avec le projecteur.

A-1 En application de l’article 7 de l’arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné et de l’article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l’ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, je vous demande de compléter votre POPM en prenant en compte de manière précise les spécificités de l’activité de curiethérapie et des dispositifs utilisés. En cas d’intégration d’un nouveau physicien, vous veillerez à préciser les modalités de son accompagnement ainsi que de l’évaluation des acquis et de la maîtrise des différentes tâches réalisées par un physicien en curiethérapie. Je vous invite à formaliser l’accueil et l’accompagnement dont a bénéficié le physicien susmentionné intégré

dans l'équipe en juillet 2020.

Mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Maîtrise du système documentaire

Selon l'article R.1333-62 du code de la santé publique, « pour les actes de radiothérapie externe et de curiethérapie, les expositions des tissus et organes visés par le rayonnement sont évaluées et planifiées au cas par cas, en maintenant au niveau le plus faible possible les doses reçues par les organes et tissus autres que ceux faisant directement l'objet du rayonnement tout en atteignant l'objectif thérapeutique de l'exposition. La mise en œuvre de l'exposition est contrôlée à chaque étape de l'exposition dans le cadre de procédures décrites dans le système d'assurance de la qualité ».

Selon l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 susmentionnée relatif à la maîtrise du système documentaire, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce que le système documentaire soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.

Selon l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 susmentionnée relatif à l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques encourus par les patients des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale et des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

Les inspecteurs ont constaté que le système documentaire comporte des documents qui ne sont pas à jour (exemple du document MZ-MAT-EQL-HDR1-PT-01). Ils ont également constaté que certaines pratiques ont été formalisées avec retard (exemple des documents MZ-RAD-HDR-PT-01, MZ-RAD-HDR-PT-04). Ils relèvent que ce retard est parfois en partie lié à un retard de relecture du vérificateur (exemple des documents MZ-RAD-HDR-PC-01, MZ-RAD-HDR-PT-02). Pour un autre document (MZ-RAD-HDR-PT-04), ils ont noté que les données (captures d'écran) avaient été communiquées avec retard.

Les inspecteurs relèvent également que certaines pratiques ou situations ne font pas l'objet d'une description dans le système documentaire. Ils ont par exemple constaté que des barrières ou des pratiques mentionnées dans l'analyse de risque *a priori* ne sont pas toujours intégrées de manière explicite dans les procédures (par exemple l'harmonisation des prescriptions relatives à la curiethérapie et la vérification de la cohérence lors de l'étape de dosimétrie, la délégation du contourage des organes à risque) et que le système documentaire ne comprend pas la formalisation des spécificités des différentes prises en charge de curiethérapie (curiethérapie seule, avec radiothérapie externe, en post opératoire).

A-2 En application des articles 6 et 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un plan d'action pour disposer d'un système documentaire en adéquation avec les pratiques des professionnels impliqués dans la préparation et la réalisation de la curiethérapie.

Définition des responsabilités

Conformément à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et aux manipulateurs d'électroradiologie médicale dans les conditions définies par le code de la santé publique (article L.4351-1, articles R.4351-1 et suivants du décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale).

En application de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs documents mentionnent pour certaines tâches l'intervention d'un manipulateur ou d'une infirmière (documents MZ-RAD-HDR-PC-01, MZ-RAD-HDR-PT-02, MZ-RAD-HDR-PT-04). Le document MZ-RAD-HDR-PT-04 relatif à la réalisation d'une séance de curiethérapie de fond vaginal indique l'intervention d'un binôme composé soit de deux MERs soit d'un MER et d'une infirmière (IDE). Le document MZ-RAD-HDR-PC-01 relatif à la prise en charge d'un patient en curiethérapie et le document MZ-RAD-HDR-PT-02 relatif à la réalisation d'un scanner de préparation d'une curiethérapie de fond vaginal indiquent pour certaines tâches une intervention MER/IDE.

A-3 En application de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de vérifier, de manière coordonnée, les documents mentionnant l'intervention d'une infirmière. Vous veillerez à expliciter sans ambiguïté les tâches confiées aux manipulateurs ou à l'infirmière conformément aux textes réglementaires en vigueur relatifs à leur exercice de ces professionnels.

Formalisation des exigences spécifiées

En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce que son système documentaire contienne un manuel de la qualité comprenant la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de qualité, une description des processus et de leur interaction. Le point 11 de l'annexe de la même décision précise ce qui est entendu sous les termes « exigences spécifiées » (il s'agit de ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins) et la manière de les exprimer (ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables).

Parmi les exigences réglementaires, figurent l'article R.4351-2-3 du code de la santé publique (décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale en présence du médecin radiothérapeute).

Les inspecteurs ont constaté que la formalisation des exigences spécifiées à satisfaire en curiethérapie est à compléter. Ils ont noté par exemple, qu'un radiothérapeute reste présent au pupitre du bunker lors de l'administration de la séance. Dans la mesure où les séances peuvent dans certaines situations durer une douzaine de minutes, ils relèvent que cela doit être mentionné de manière explicite dans les exigences spécifiées. Ils ont également noté que l'équipe de physique a mis en place des contrôles internes en se reportant aux recommandations de leur société savante (rapport SFPM n°36 « Assurance de qualité en curiethérapie : techniques par projecteurs de sources et implants permanents prostatiques », de mars 2019). Les inspecteurs relèvent que cet exemple est aussi à considérer lors de la formalisation des exigences spécifiées.

A-4 En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, je vous demande de compléter les exigences spécifiées à satisfaire qu'elles soient réglementaires ou volontaires. Vous veillerez à les exprimer « par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables ».

Gestion des risques a priori

Selon l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi et contienne notamment une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie.

Selon l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, l'étude des risques encourus par les patients comprend une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. Cette étude « *porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux* ». De plus, la direction veille également à ce que soient élaborés, à partir de l'étude des risques, des « *procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale* » et des « *modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de curiethérapie avait été réalisée. Ils ont noté que la révision avait été conduite par le responsable opérationnel du système de management de la qualité avec un entretien avec les personnes concernées par chaque risque analysé mais de manière individuelle. Les inspecteurs relèvent que les résultats de cette étude sont à discuter de manière collégiale. Ils relèvent également que les facteurs organisationnels et humains sont à prendre en compte notamment du fait d'une mutualisation d'une partie de l'équipe entre trois autres centres dont un seul réalise de la curiethérapie et de l'intervention de nombreux professionnels pour un nombre d'actes limité.

A-5 En application des articles 5 et 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de veiller à ce que l'étude de risque *a priori* résulte d'une discussion pluriprofessionnelle. Vous veillerez à étudier l'impact des facteurs organisationnels et humains susmentionnés.

Gestion des risques a posteriori et analyse des déclarations internes

Selon l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 susmentionnée relatif à l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place une organisation regroupant les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. Cette organisation procède à l'analyse des déclarations internes, propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration, suit la réalisation de ces actions et évalue leur efficacité.

Selon l'article 15 de la décision n°2008-DC-0103 susmentionnée relatif aux enregistrements résultant de l'analyse des déclarations internes, pour chaque déclaration interne analysée, « *le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés* ».

Les inspecteurs ont constaté que de manière globale, qu'il s'agisse de radiothérapie externe ou de curiethérapie, les déclarations d'évènements ou de dysfonctionnements sont peu nombreuses et fluctuantes dans le temps et qu'elles proviennent principalement de l'équipe de physique médicale et des manipulateurs. Ils ont noté qu'une formation allait être dispensée, en décembre ou janvier prochains, pour mieux identifier les évènements précurseurs à déclarer. Les inspecteurs ont constaté par ailleurs, qu'au moins depuis un an, aucune analyse approfondie n'avait été réalisée, y compris pour les dysfonctionnements récurrents.

A-6 En application de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de veiller à ce que la démarche d'analyse approfondie soit utilisée pour les évènements les plus significatifs ou récurrents. Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN que l'ensemble des professionnels ont suivi la formation à l'identification d'évènements précurseurs.

Autorisation et habilitation des professionnels à la conduite à tenir en cas de blocage/ situation d'urgence

En application de l'article R.4451-31 du code du travail, l'accès d'un travailleur classé en zone contrôlée orange ou rouge fait l'objet d'une autorisation individuelle délivrée par l'employeur. «*Pour la zone contrôlée rouge, cet accès est exceptionnel et fait l'objet d'un enregistrement nominatif à chaque entrée*».

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un document (MZ-RP-GEN-EN2-01 version 2 du 07/09/2020) avec le nom de plusieurs professionnels (4 médecins, 5 manipulateurs en électroradiologie médicale et une infirmière). Ils ont relevé que les médecins radiothérapeutes ne figurent pas dans cette liste alors qu'ils sont mentionnés dans la procédure relative à la conduite à tenir en cas de situation d'urgence liée à un blocage de source (MZ-RP-HDR-PT-01 du 04/03/2019). Ils relèvent également que l'octroi à une infirmière de l'autorisation formalisée dans le document MZ-RP-GEN-EN2-01 est à rediscuter au regard des textes réglementaires définissant les actes et activités pouvant être réalisés par cette profession.

A-7 En application de l'article R.4451-31 du code du travail, je vous demande de formaliser les autorisations individuelles d'accès des travailleurs classés en zone contrôlée orange ou rouge. Vous veillerez à ce que ces autorisations soient en accord avec les textes réglementant les actes pouvant être réalisés par chaque catégorie professionnelle. En cas d'accès en zone rouge, un enregistrement nominatif à chaque entrée devra être prévu.

Les inspecteurs ont constaté que des formations par le fournisseur du projecteur ont été organisées lors du redémarrage de l'activité en février 2019 puis par la suite notamment lors des changements de sources. Ils ont noté qu'en dehors de ces périodes de changement de sources, la personne compétente en radioprotection propose une formation similaire. Toutefois, compte tenu de l'évolution de l'équipe, les inspecteurs n'ont pas la certitude que toutes les personnes susceptibles d'intervenir en cas de blocage de sources aient pu bénéficier de ce type de formation ou d'exercice de mise en situation. Ils ont par ailleurs noté que la périodicité minimale du renouvellement de cette formation n'a pas été discutée afin de garantir la maîtrise d'un blocage de sources par tous les professionnels susceptibles d'intervenir. Ils ont par ailleurs constaté que le document MZ-RP-GEN-EN2-01 susmentionné prévoit que la liste des personnes soit complétée au fur et à mesure de la réalisation, pour toutes les catégories professionnelles, des formations nécessaires dont la formation à la conduite à tenir en cas de blocage de source.

A-8 En complément de la demande formulée en A-7, je vous demande de vous assurer que chaque personne susceptible d'intervenir en cas de blocage de sources ait bénéficié d'une formation adaptée pour maîtriser ce risque. Vous veillerez à renouveler cette formation de manière régulière pour maintenir la capacité à réagir de manière appropriée des personnes susceptibles d'intervenir.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs, examen médical d'aptitude à l'embauche

En application du code du travail (article R.4451-82), le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28.

Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. Cet examen a notamment pour objet de s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, d'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire, de sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre (article R.4624-24 du code du travail). De plus, selon l'article R.4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L.4624-4 du code du travail. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon l'article R.4624-28 du code du travail, «*tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23*», bénéficie d'un

renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. Toutefois, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année (article R4451-82).

Les inspecteurs ont constaté, à partir d'un tableau de suivi transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection, que pour quelques travailleurs salariés la visite médicale n'avait pas été renouvelée selon la périodicité requise. Ils ont également noté que pour un physicien, la visite médicale avait été organisée après sa prise de poste. Les interlocuteurs ont exprimé auprès des inspecteurs la difficulté qu'ils avaient à programmer ces visites.

Les inspecteurs ont également relevé que les travailleurs libéraux n'avaient pas de suivi médical par un médecin du travail.

A-9 En application du code du travail (article R.4451-82, articles R.4624-24 et suivants), je vous demande de veiller à ce qu'un suivi individuel renforcé par la médecine du travail soit réalisé et renouvelé selon les périodicités requises pour chaque travailleur classé (article R.4624-28 et article R.4451-82). Vous veillerez à ce qu'un examen médical d'aptitude soit réalisé préalablement à l'affectation d'un travailleur à un poste susceptible de l'exposer aux rayonnements ionisants.

Suivi de l'exposition des travailleurs

En application des articles R.4451-52 et R.4451-53 du code du travail, l'employeur actualise en tant que de besoin l'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs.

Cette évaluation individuelle préalable comporte notamment la fréquence des expositions et « *la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail* » (R.4451-53 du code du travail, alinéa 4).

Au regard de la dose évaluée en application de l'alinéa 4° de l'article R.4451-53 et en application du code du travail (article R.4451-57), l'employeur classe les travailleurs dans les catégories A ou B. Ce classement est actualisé par l'employeur en tant que de besoin « *au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs* » (code du travail, article R.4451-57).

Lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R.4451-57, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée.

Les inspecteurs ont constaté que l'étude de poste réalisée en février 2019 pour la curiethérapie lors de la reprise de cette activité n'a pas été actualisée. Ils ont également relevé que pour certains travailleurs (des radiothérapeutes et un physicien), l'évaluation individuelle des expositions n'était pas disponible et que la prise en compte de la curiethérapie était pour certains à vérifier. Les inspecteurs ont noté que l'exposition de certaines de ces personnes est suivie dans d'autres centres du groupe.

A-10 En application du code du travail (articles R.4451-52 et R.4451-53), je vous demande d'établir l'évaluation individuelle des expositions de l'ensemble des professionnels intervenant en curiethérapie. Vous veillerez à préciser les modalités du suivi de l'exposition des travailleurs qui partagent leur activité entre plusieurs centres.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Selon l'article R.4451-58, alinéa II du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. La portée de cette formation est précisée dans l'alinéa III du même article avec notamment les points suivants :

- caractéristiques des rayonnements ionisants,
- effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants,

- effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse,
- nom et coordonnées du conseiller en radioprotection,
- mesures prises en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants,
- conditions d'accès aux zones délimitées,
- règles particulières établies pour les femmes enceintes, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires,
- modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques,
- conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.

De plus, conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que deux travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 du code du travail n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

A-11 En application du code du travail (articles R.4451-58 et R.4451-59), je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs conforme à l'article R.4451-58, alinéa III avec un renouvellement au moins tous les 3 ans.

B – Demandes d'informations complémentaires

Formation à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « *les professionnels pratiquant des actes [...] de radiothérapie [...] à des fins de [...] prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance 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* ». De plus, selon l'article R.1333-68, alinéa IV, tous les professionnels justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

La finalité, les objectifs et les modalités la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont précisés par les décisions de l'ASN (arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales).

De plus, des guides de formation destinés à définir, pour chaque profession ou domaine d'activité, les objectifs, les programmes, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation sont préparés par les professionnels sur la base des orientations proposées par l'ASN puis approuvés par l'ASN qui en assure la publication sur son site internet. Le guide destiné à la formation des professionnels de la radiothérapie externe et de la curiethérapie (oncologues radiothérapeutes, physiciens médicaux, manipulateurs en radiothérapie et dosimétristes) a été publié le 20/09/2018 (<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/Guide-pratique-destine-a-la-radioprotection-des-patients>).

Les inspecteurs ont noté que la formation radioprotection patient est en cours pour un physicien.

B-1 En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II, article R.1333-68, alinéa IV, article R.1333-69) et de la décision modifiée n° 2017-DC-n°0585 de l'ASN du 14 mars 2017, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN l'attestation de formation à la radioprotection des patients du professionnel susmentionné.

C – Observations

C-1 *Analyse approfondie d'événements et démarche de retour d'expérience*

En complément de la demande formulée en A-6, les inspecteurs vous invitent à consulter le cahier de la sécurité industrielle de l'Institut pour une culture de sécurité industrielle (ICSI), n°2014-04, « FSOH : l'analyse approfondie d'évènement »

<http://www.icsi-eu.org/fr/les-cahiers-de-la-securite-industrielle-icsi.p306.html>

C-2 *Suivi de la maîtrise des tâches à réaliser par les professionnels*

Compte tenu de la révision à venir de la décision relative à l'assurance qualité en radiothérapie (<https://www.asn.fr/Reglementer/Participation-du-public/Autres-activites-nucleaires/Participations-du-public-en-cours/Revision-de-la-decision-n-2008-DC-0103-en-application-du-code-de-la-sante-publique>)

qui prévoit sous le vocable « habilitation » la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel, les inspecteurs vous recommandent d'enregistrer dès à présent les accompagnements mis en place pour les nouveaux professionnels.

C-3 *Gestion de projet*

Il a été déclaré en inspection que des traitements en curiethérapie d'autres localisations pourraient être envisagées dans le futur en cas d'accès à un bloc opératoire.

Les inspecteurs attirent l'attention de la direction et de l'équipe sur les dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 à appliquer en toutes circonstances y compris lors de la mise en œuvre de nouvelles techniques de traitement. La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie doit :

- veiller à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient notamment une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique (article 5 de la décision). Cette étude porte *a minima* sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables (article 8 de la décision),
- veiller à ce que le système documentaire soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Le système documentaire doit être revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique (article 6 de la décision).

Les inspecteurs vous invitent également à prendre connaissance de l'article 8 « *conduite des changements* » du projet de révision de la décision relative à l'assurance qualité en radiothérapie

<https://www.asn.fr/Reglementer/Participation-du-public/Autres-activites-nucleaires/Participations-du-public-en-cours/Revision-de-la-decision-n-2008-DC-0103-en-application-du-code-de-la-sante-publique>

De plus, 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. Dans son rapport, le GPMED préconise qu'une « *organisation rigoureuse et robuste en terme de gestion de projet doit être établie afin de garantir le succès de l'implémentation de toute nouvelle technique. En effet, l'équilibre d'un service est souvent rompu lors de la mise en place d'une nouvelle technique ou pratique. La gestion de projet consiste en la maîtrise des coûts, des délais, de la qualité, des risques et de la formation des personnels.* »

L'attention du centre est attirée sur la nécessité de désigner un pilote de projet et de structurer son projet avec une identification rigoureuse des prérequis et du niveau d'effort à fournir à tous les niveaux y compris du point de vue de la gestion des compétences. Il vous est recommandé de formaliser la gestion de vos projets dans le cadre de votre système qualité et en lien avec l'étude des risques *a priori*. Le projet devra faire l'objet d'une autorisation ou d'une approbation par les personnes responsables ou le personnel compétent en la matière, dans le cadre du système qualité mis en place par le centre.

De plus, une évaluation devra être réalisée dès la mise en œuvre de la nouvelle technique ou des nouvelles prises en charge et ce, afin de s'assurer que les objectifs attendus sont atteints.

L'attention du centre est également attirée sur l'organisation d'audits cliniques par les pairs tels que préconisés par le rapport GPMED. Le projet relatif à la révision de la décision relative à l'assurance qualité comporte la réalisation d'audits cliniques par les pairs prévus à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique en indiquant qu'ils doivent être réalisés au regard de critères déterminés par le référentiel d'assurance de la qualité.

C-4 Vérification des équipements et lieux de travail, et des instruments de mesure

Les inspecteurs ont relevé que le dernier contrôle de radioprotection externe avait été réalisé avec un retard de plusieurs mois, retard lié à la volonté de faire coïncider les dates des contrôles de l'installation de curiethérapie et de radiothérapie externe qui a été majoré par la survenue de la crise sanitaire. Ils observent que l'équipe devra veiller dorénavant à respecter la périodicité des vérifications. Les inspecteurs observent également que compte tenu de la vérification séquentielle des dosimètres opérationnels, le contrôle du respect de la périodicité de leur contrôles serait à ajouter dans les documents relatifs à la réalisation des contrôles internes de radioprotection (document MZ-RP-GEN-PT-01 et fiche d'enregistrement).

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

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.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon,

signé

Laurent ALBERT

