

Bordeaux, le 6 avril 2021

Référence : CODEP-BDX-2021-013472

**Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Guéret
39, avenue de la Sénatorerie
B.P. 159
23011 GUERET Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M230001
Inspection n° INSNP-BDX-2021-0919 du 17 mars 2021
Radiothérapie externe / mise en service de l'accélérateur VARIAN Truebeam

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 17 mars 2021 au sein du service de radiothérapie du centre hospitalier de Guéret.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives 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 avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules de marque VARIAN et de type Truebeam.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bunker et du pupitre de commande du nouvel accélérateur et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (Directeur, radiothérapeutes, physiciennes médicales, cadres de santé, ingénieur qualité, directeur des soins, médecin du travail, conseillers en radioprotection et MERM). Les inspecteurs ont également pu échanger par visioconférence avec le personnel du CHU de Limoges qui assure une responsabilité fonctionnelle sur l'activité de radiothérapie du centre hospitalier de Guéret (radiothérapeute chef de service, directrice qualité et gestion des risques, ingénieur qualité, physicien médical et cadre de santé).

Il ressort de cette inspection que le service a défini une organisation en mode projet permettant de qualifier la nouvelle installation et de former le personnel. Les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées et permettent donc d'autoriser la mise en service de l'accélérateur.

Toutefois, l'inspection a montré que le service devait poursuivre ou renforcer ses actions de sécurisation de la prise en charge des patients, notamment pour ce qui concerne :

- l'aménagement des lieux de travail ;
- l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients ;
- la gestion des compétences ;
- la formation à la radioprotection des patients.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Aménagement du lieu de travail - délimitation des zones - consignes de sécurité

« Article R. 4451-22 du code du travail - L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. »

« Article R. 4451-23 du code du travail - I. - Ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;

b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;

c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;

d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;

e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde ;

2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, " zone d'extrémités " ;

3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, " zone radon ".

II. - La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1. »

« Article R. 4451-24 du code du travail - I.- L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès [...]

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. »

« Article R. 4451-25 du code du travail - L'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès. »

« 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. [...] »

« Article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants - I. - Les limites des zones mentionnées à l'article 1^{er} coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment

délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis.

II. - À l'exclusion des zones contrôlées rouge mentionnées au 1° 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 surveillées 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. [...] »

« Article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants - I.- L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur **reste inférieure à 0,080 mSv par mois.** [...] »

« Article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants - I - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, **peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue** à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin. »

Les inspecteurs ont constaté que la signification des voyants lumineux installés à l'entrée du bunker n'était pas précisée dans les consignes d'entrée en zone. Or, ces voyants lumineux permettent d'identifier la zone contrôlée intermittente définie lors de l'évaluation des risques.

Par ailleurs, les inspecteurs ont également constaté que les sources de rayonnement ionisant présent dans le bunker (tête de l'accélérateur et imageur OBI) n'était pas identifiée.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'identifier les voyants lumineux installés à l'entrée du bunker et de modifier les consignes d'entrée en zone en explicitant clairement la conduite à tenir en fonction de la nature de la signalisation lumineuse. Vous veillerez également à identifier toutes les sources de rayonnement ionisant.

A.2. Amélioration de l'analyse des risques a priori

« Article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. 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.

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

1. 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 ;

2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés. »

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des risques *a priori* présentée établie par le service du CHU de Limoges, n'avait pas encore fait l'objet d'une démarche d'appropriation spécifique par les équipes du centre hospitalier de Guéret, alors que le centre va mettre en œuvre des nouvelles modalités de traitements.

Les inspecteurs ont notamment observé que le document fait fréquemment référence au logiciel MOSAIQ qui n'est pourtant plus utilisé par le service.

De plus, ils ont relevé que la (ou les) barrière(s) de défense identifiée(s) pour la maîtrise d'un risque sont parfois peu explicites et ne sont pas précisées par la référence à un document du système qualité (procédure, mode opératoire, check liste de vérification...). C'est notamment le cas pour les barrières de défense destinées à détecter et à corriger les erreurs de prescription dont les erreurs de latéralité. Or, le retour d'expérience au niveau national montre que ce type d'erreur peut être à l'origine d'événement significatif en radioprotection classé au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO.

Pour finir, les actions issues de cette analyse ne font pas l'objet d'un suivi définissant un responsable de l'action et un échéancier de réalisation.

Demande A2 : L'ASN vous demande d'actualiser votre analyse des risques encourus par les patients en radiothérapie externe. Vous identifierez notamment les documents qualité portant spécifiquement sur les actions visant à détecter les erreurs de prescription. Par ailleurs, vous assurerez un suivi rigoureux des actions définies dans l'analyse *a priori* des risques.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Formation à l'utilisation des équipements

« Article 10 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables () ou les dysfonctionnements (*) parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement. »*

« Critère INCa n° 7 – Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. »

« Critère INCa n° 8 – Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie.»

Les inspecteurs ont constaté qu'un programme de formation à l'utilisation des nouveaux équipements avait été défini pour chaque catégorie professionnelle participant à la mise en œuvre des traitements.

Ce programme comporte des formations par le constructeur (VARIAN) et un accompagnement sur site, y compris lors de la prise en charge des premiers patients.

Une formation spécifique aux techniques de radiothérapie guidées par l'image est également planifiée pour les cinq MERM qui doivent s'approprier les différents outils permettant de vérifier le bon positionnement des patients.

Par ailleurs, un projet d'habilitation des MERM au poste de travail sur l'accélérateur Truebeam a été présenté aux inspecteurs.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre le bilan des formations suivies par le personnel, ainsi que le résultat de la démarche d'habilitation des MERM qui seront affectés au poste de traitement du nouvel accélérateur.

B.2. Validation bloquante structurant la prise en charge des patients en radiothérapie

« Article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 – Système de management de la qualité : exigences générales : Tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie dispose d'un

système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. À cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Dans le cadre de la mise en œuvre du logiciel VARIAN ARIA, le service va programmer les flux de tâches (workflow) à répartir entre les différents acteurs du processus de traitement des patients par radiothérapie.

La configuration du logiciel nécessite de définir le déroulement des différentes tâches, les délais de réalisation et les modalités de contrôle. Les actions de validation essentielles à la poursuite de la prise en charge du patient doivent être définies dans la programmation de ces « workflow ».

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui décrire les étapes du processus de prise en charge des patients qui seront définies comme bloquantes dans la programmation des « workflow ».

B.3. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – IV. Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69. »

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes.»

« Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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. »

Les inspecteurs ont relevé que la majorité des professionnels concernés du service de radiothérapie avait été formée à la radioprotection des patients, à l'exception toutefois d'un radiothérapeute qui est néanmoins inscrit à une prochaine session de formation.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui communiquer l'attestation de formation à la radioprotection des patients du professionnel concerné.

C. Observations

C.1. Aménagement du lieu de travail - Dispositifs de sécurité

« Article R. 4451-5 du code du travail – Conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L. 4121-2 du présent code et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles L. 1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique, l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source. »

Les inspecteurs ont constaté que la conduite à tenir en cas d'enfermement n'était pas affichée dans le bunker et que les caméras de surveillance du bunker ne permettaient pas de s'assurer de l'absence d'un travailleur au niveau de la chicane.

Observation C1 : L'ASN vous invite à afficher la conduite à tenir en cas d'enfermement et à installer une caméra permettant de vérifier l'absence de personnel au niveau de la chicane du bunker de radiothérapie.

C.2. Déclaration des évènements indésirables

« Article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 – Tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11 de la décision suscitée... »

Les inspecteurs ont constaté que seuls deux évènements indésirables internes ont été déclarés en 2020.

Observation C2 : L'ASN vous invite à renforcer la formation du personnel pour développer la déclaration interne des évènements indésirables.

C.3. Formation de la personne compétente en radioprotection^{1&2}

« Article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 - I. - L'organisme de formation certifié peut délivrer le certificat prévu à l'article 3, par équivalence, dans les conditions prévues au II à une personne compétente en radioprotection, titulaire d'un certificat en cours de validité délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 sous réserve de la transmission des pièces prévues au III. Ce certificat portera la mention « Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23 » du présent arrêté.

II. - La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 1 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 1, dans le secteur « rayonnements d'origine artificielle », prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 2 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 2, dans le secteur et l'option équivalente, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 3 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 2, dans le secteur industrie et l'option nucléaire, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

Ce certificat a une date d'expiration identique à celle de l'expiration de l'ancien certificat obtenu entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019.

III. - Les pièces à fournir à l'organisme certifié en vue de la délivrance du certificat transitoire :

- certificat en cours de validité, obtenu selon des conditions prévues par l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation ;

- justificatifs d'une activité comme personne compétente en radioprotection. »

Deux conseillers en radioprotection de l'établissement disposent de certificats de formation de personne compétente en radioprotection, délivrés au titre de l'arrêté du 6 décembre 2013.

Observation C3 : L'ASN vous invite à vous rapprocher de votre organisme de formation afin d'obtenir la délivrance d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'arrêté de 2019.

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

¹ Arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation

² Arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection

