

Référence courrier : CODEP-DJN-2021-040609

Dijon, le 9 septembre 2021

**Docteur Radiothérapeute
Institut de cancérologie de
Bourgogne
Rue des Sentiers
71100 Chalon-sur-Saône**

Objet : Inspection de la radioprotection
Thème : Radiothérapie
Code : Inspection n° INSNP-DJN-2021-1009 du 1er septembre 2021
Dossier M710021 (autorisation CODEP-DJN-2020-056340)

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] Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.
- [5] Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

L'ASN assure une continuité de service par télétravail via les numéros de téléphones et adresses mails habituels. Tous les documents doivent être échangés de façon dématérialisée.

Docteur,

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 1er septembre 2021 dans votre établissement.

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.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection, les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) et l'appel à l'expertise du physicien médical. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 1^{er} septembre 2021 une inspection du centre de radiothérapie de l'Institut de cancérologie de Bourgogne à Chalon-sur-Saône qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

A cette occasion, les inspecteurs ont conduit des entretiens collectifs avec l'équipe de physique médicale, des manipulateurs en électroradiologie médicale ainsi que des dosimétristes. Les inspecteurs ont par ailleurs rencontré deux radiothérapeutes dont le responsable de l'activité nucléaire, la responsable administrative, la responsable qualité et le conseiller en radioprotection. Les inspecteurs ont visité l'intégralité du service.

Il est ressorti des différents entretiens que l'articulation entre les différents métiers est fluide et qu'il apparaît une bonne cohésion de groupe. L'effectif du site est désormais adapté au plateau médical et au nombre de traitements pratiqués. La culture de recueil et d'analyse des événements indésirables est particulièrement développée et encouragée. Elle conduit à des comités de retour d'expérience riches d'enseignements auxquels participe a minima un représentant de chaque métier, dont les comptes rendus sont largement diffusés. La formation des nouveaux embauchés fait l'objet d'un suivi formalisé à travers des fiches de compagnonnage adaptées à chaque poste de travail. L'analyse des risques a priori a été mise à jour afin de prendre en compte les examens par stéréotaxie. Les formations périodiques obligatoires à la radioprotection, ainsi que les contrôles des équipements, sont réalisés dans le respect des périodicités requises. Globalement, l'assurance de la qualité est bien perçue et les actions initiées par la responsable qualité au sein du site de Chalon-sur-Saône font consensus.

D'une manière générale, la radioprotection des personnels, des patients et du public dans le cadre des activités de radiothérapie est satisfaisante. Quelques axes de progrès ont néanmoins été identifiés. Il s'agit principalement, pour la radioprotection des personnels, de finaliser la prise en compte des dispositions réglementaires introduites en 2018 par les décrets cités en référence et leurs textes d'application parus depuis et, pour la radioprotection des patients, de poursuivre la démarche d'amélioration continue du système d'assurance de la qualité en prenant en compte la décision de l'ASN n°2021-DC-0708 du 17 mai 2021 applicable depuis le 21 août 2021.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

◆ Plan d'actions d'amélioration

L'article 4 de la décision ASN n°2021-DC-0708 dispose que le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie et au minimum une fois tous les 2 ans.

Les inspecteurs ont constaté que, si le système de gestion de la qualité identifie clairement les différents processus, la direction n'a pas mis en place d'indicateurs de performance susceptibles d'évaluer l'efficacité de sa mise en œuvre, ni fixé d'objectifs clairement identifiés. La Direction a indiqué la difficulté qu'elle rencontre à définir des indicateurs pertinents et facilement mesurables. Les inspecteurs ont souligné que la culture d'analyse des événements indésirables au sein de l'établissement pouvait être mise à profit pour identifier des indicateurs pertinents et quantifiables.

De même, parmi les processus concernés, le processus de retour d'expérience, tel que mis en œuvre, conduit à l'identification de nombreuses actions d'amélioration. Pour autant, l'efficacité de ses actions n'est pas contrôlée dans le temps.

A1. Je vous demande d'identifier, pour les processus en lien avec le traitement des patients, des indicateurs quantifiables et pertinents afin d'évaluer l'efficacité du système de gestion de la qualité. En particulier, je vous demande de compléter la procédure décrivant le retour d'expérience afin d'y inclure le mode d'identification des actions issues du CREX se prêtant à un suivi de leur efficacité. Vous me transmettez la mise à jour de cette procédure.

◆ Organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de son établissement.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement avait établi un POPM qui est révisé périodiquement. Toutefois, ce POPM, dans sa version actuelle qui est antérieure à la mise en traitement de patients sur le 3^{ième} accélérateur, doit être corrigé compte tenu des évolutions apportées aux équipements. De plus, le POPM devra clarifier certaines tâches déléguées par les physiciens médicaux aux dosimétristes et aux manipulateurs en électroradiologie médicale.

A2. Je vous demande de réviser le POPM afin d'y apporter les corrections en lien avec l'utilisation du 3^{ième} accélérateur. Vous me transmettez le POPM révisé d'ici fin 2021.

◆ **Evaluation individuelle de l'exposition**

En application de l'article R. 4451-52 du code du travail, l'employeur procède à une évaluation individuelle de l'exposition au poste de travail.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation de l'exposition radiologique au poste de travail est réalisée par métier mais n'est pas déclinée en évaluation individuelle tenant compte par exemple des temps de présence des salariés. De plus, ces évaluations doivent prendre en compte l'impact des nouvelles techniques de traitement qui sont susceptibles d'accroître le temps de présence des travailleurs à proximité de l'accélérateur (exposition par désactivation des équipements).

A3. Je vous demande de procéder à une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants pour chaque travailleur qui tiendra compte d'une part des temps de présence aux différents postes de travail et d'autre part de l'éventuel impact sur les travailleurs de la mise ne œuvre des nouvelles techniques de traitement des patients.

◆ **Désignation du conseiller à la radioprotection**

En application de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire désigne au moins un conseiller à la radioprotection.

L'ICB en tant qu'employeur a désigné un conseiller à la radioprotection et a formalisé ses missions au seul titre du code du travail. Les missions attendues au titre du code de la santé publique ne sont pas décrites.

A4. Je vous demande de mettre à jour la désignation du conseiller à la radioprotection en y intégrant les missions attendues au titre du code de la santé publique. Vous veillerez à ce que cette désignation soit établie par le RAN et par l'employeur s'il s'agit de 2 personnes différentes.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

◆ **Accès des personnels aux zones délimitées**

L'ICB a établi une procédure définissant l'accès au personnel non classé à des zones délimitées, en lien avec le maintien sous tension des générateurs X (zone surveillée). Cette procédure est en cours de modification afin de respecter pleinement l'article R. 4451-64 -II du code du travail.

B1. Je vous demande de me transmettre la mise à jour de la procédure d'accès aux zones délimitées qui prendra en compte les exigences au titre de l'article R. 451-64 du code du travail.

C. OBSERVATIONS

◆ Réalisation d'audit clinique par les pairs

C1. L'article 9 de la décision n°2021-DC-0708 du 6 avril 2021 rappelle que le système de gestion de la qualité doit décrire les conditions dans lesquelles sont conduits les audits cliniques internes et externes prévus à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Toutefois, à ce jour, les conditions de réalisation des audits cliniques par les pairs ne sont pas définies. Dans le cadre de votre réflexion sur la mise en œuvre de cette exigence, vous avez envisagé de vous appuyer sur les personnels des deux autres sites de l'ICB. A ce stade et en l'absence de directives portant sur les audits cliniques par les pairs, la proposition formulée qui dénote une démarche volontaire est intéressante et devra, si elle est retenue, être formalisée au sein du système de gestion de la qualité de l'ICB.

◆ Participation des radiothérapeutes aux réunions CREX

C2. Les feuilles de présence des réunions du CREX consultées durant l'inspection montrent que toutes les catégories de personnel y assistent, conformément à la procédure CREX. De même, les inspecteurs ont observé que les représentants de chaque catégorie, à l'exception des radiothérapeutes, y participent régulièrement à tour de rôle, ce qui dénote une bonne acculturation du processus. Je vous invite à impliquer, dans la mesure de leurs disponibilités, les radiothérapeutes ne participant pas habituellement aux réunions CREX.

*

* * *

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.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION