

Référence courrier : CODEP-OLS-2021-045331

Orléans, le 6 octobre 2021

**Monsieur le Directeur
Centre Louis Gray
Centre de Radiothérapie et d'Oncologie de
Montargis
658, rue des Bourgoins
45200 AMILLY**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2021-0627 du 24 septembre 2021
Thème : Radiothérapie externe

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 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) précisées en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection concernant la radiothérapie externe a eu lieu le 24 septembre 2021 au Centre Louis Gray d'Amilly.

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 tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant responsable de l'activité nucléaire.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 24 septembre 2021 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients au travers des thématiques de management du risque, de démarche de retour d'expérience et d'analyse des risques en radiothérapie externe. L'inspection a permis de constater les actions entreprises par l'établissement depuis la précédente visite de l'ASN sur ces thématiques (INSNP-OLS-2020-0825 du 23 septembre 2020) et d'établir un point d'avancement sur le projet de mise en place de la stéréotaxie au sein du centre.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale en radioprotection, les inspecteurs se sont entretenus spécifiquement avec une équipe de manipulateurs en électroradiologie médicale et ont procédé à une visite du centre au cours de laquelle ils ont pu notamment échanger avec le secrétariat médical et l'équipe de physique médicale.

Les inspecteurs ont relevé les efforts consentis en matière de recrutement au sein de l'équipe de physique médicale (1,5 équivalent temps plein [ETP]) et au poste de responsable opérationnel de la qualité (0,4 ETP). Cette organisation plus robuste est décrite dans le plan d'organisation de la physique médicale actualisé et présenté aux inspecteurs. Ils ont également constaté une nette amélioration dans la planification et la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux. Aussi, ils ont noté positivement l'évolution en matière de dynamique de déclaration des événements indésirables et de mise en place des comités de retour d'expérience (CREX).

L'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients est globalement satisfaisante.

Toutefois, il est nécessaire de :

- compléter et mener à terme l'analyse des risques *a priori* ;
- veiller à la mise en place effective de l'ensemble des actions correctives décidées et renforcer l'évaluation de leur efficacité ;
- compléter l'affichage à l'accès à la salle scanner ;
- veiller au rangement correct des dosimètres à lecture différée hors période de port.

Les inspecteurs ont par ailleurs relevé la nécessité de renforcer la conduite du projet portant sur la mise en place de la stéréotaxie (planification).

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

A. Demandes d'actions correctives

Evaluation des risques

L'article 6 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 prescrit :

« I. Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. [...] Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. – Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. 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 au regard des bénéfices escomptés du traitement. Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée. »

Les inspecteurs ont consulté l'analyse des risques du parcours du patient engagée par le centre. Ils ont échangé sur ce travail, dont les modalités de cotation et de prise en compte des actions de réduction du risque.

Un travail de réflexion et de refonte est apparu toutefois nécessaire en vue notamment de redéfinir les risques, en particulier leur criticité résiduelle, prenant en compte les mesures de réduction des risques. Par ailleurs, l'analyse des risques *a priori* relative à la mise en place de la stéréotaxie devra être réalisée en amont de la mise en place de cette technique dans votre centre.

Demande A1 : je vous demande de réitérer, compléter et mener à terme votre démarche d'analyse des risques.

Enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants

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 prescrit :

« I. - Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous.

II. - Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;*
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles ;*
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant, dès lors que l'événement présente des conséquences réelles ou potentielles significatives.*

III. - 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.

IV. - Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;*
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;*
- le ou les outils d'analyse utilisés ;*
- l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;*
- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.*

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées.

Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

V. - Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée. »

Les inspecteurs ont consulté le fichier « CREX » permettant d'assurer le suivi et la traçabilité des événements indésirables déclarés en interne, et précisant notamment les actions correctives décidées, les pilotes et les dates de réalisation. Ils ont constaté la mise en œuvre d'audits internes et la réalisation de réunions périodiques entre auditeurs internes.

Ils ont toutefois noté la récurrence de certains événements (n° 21-01, 21-19, 21-20, 21-21, 21-24) malgré la mise en place d'une action corrective, pour lesquels la programmation d'un audit interne « *check list* » a été annoncé aux inspecteurs. Aussi, des événements ont été clôturés sans identifier de pilote ni d'action corrective (n° 21-49 à 21-52 par exemple). Globalement, les inspecteurs ont constaté un suivi hétérogène et perfectible des événements indésirables et des actions correctives *via* cet outil. Le constat est le même pour le plan d'amélioration devant permettre la traçabilité de la mesure de l'efficacité des actions. Ils ont enfin noté qu'un nouvel outil de suivi des événements indésirables, des actions correctives et de la mesure de l'efficacité sera mis en place prochainement.

Demande A2 : je vous demande de veiller au suivi rigoureux et exhaustif des événements indésirables déclarés en interne, des actions correctives décidées et de l'évaluation de leur efficacité.

Délimitation des zones

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, 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.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillée et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

I.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquelles des rayonnements ionisants sont émis.

II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1o 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 surveillée 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.

III.- Les zones surveillées ou contrôlées définies au 1° du R. 4451-23 du code du travail peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements ionisants, à condition que tous ces espaces soient sous la responsabilité de l'employeur et dûment délimités. Si tel n'est pas le cas, l'employeur prend les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et aux clôtures des aires concernées. »

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que la signalisation liée à la délimitation de plusieurs types de zone dans le local scanner n'est pas entièrement reportée sur l'accès à ce local. Les inspecteurs ont relevé la signalisation d'une zone contrôlée jaune aux accès du local scanner. Le plan affiché à l'accès à ce local signale la présence d'une zone contrôlée jaune et d'une zone contrôlée orange dans un rayon d'environ 90 cm autour de l'anneau du scanner. Cependant, les inspecteurs ont noté l'absence de signalisation d'une zone contrôlée orange par le pictogramme idoine.

Demande A3 : je vous demande de compléter votre signalisation à l'accès du local scanner avec un pictogramme signalant la présence d'une zone contrôlée orange.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, son annexe 1 prévoit que « hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ».

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté l'absence du tableau prévu à cet effet d'un des dosimètres à lecture différée, alors que le personnel concerné était en congé le jour de l'inspection.

Demande A4 : je vous demande de veiller à ce que les dosimètres à lecture différée, hors période de port, ainsi que le dosimètre témoin, soient entreposés à un endroit accessible à tous les opérateurs, à l'abri de toutes sources de rayonnements.



B. Demandes de compléments d'information

Mise en œuvre de nouvelles techniques

Concernant le projet de mise en place de la stéréotaxie au sein de votre établissement, les éléments relatifs à la formation du personnel, à l'échéancier envisagé et à la mise en œuvre progressive de la technique (pathologies traitées, nombre de patients) ont été présentés aux inspecteurs. Ils ont noté que le document de planification complet du projet sera établi à l'issue de l'enseignement post-universitaire (EPU) spécifique suivi courant octobre 2021 par deux physiciennes médicales de votre centre et référentes sur ce projet.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre le document de planification complet et finalisé relatif à la mise en place de la stéréotaxie au sein de votre établissement.

Maîtrise des équipements

Le suivi métrologique de la chambre d'ionisation a été présenté aux inspecteurs par une physicienne de l'équipe de physique médicale. Cette chambre d'ionisation est utilisée tous les mois dans la cuve à eau, dans le cadre des contrôles de qualité de dispositifs médicaux, et fait l'objet de vérifications régulières à l'aide d'une source radioactive scellée de ⁹⁰Sr afin d'identifier toute dérive, ce qui relève d'une bonne pratique métrologique. Cette chambre d'ionisation est également étalonnée tous les 2 ans. Une correction est ensuite appliquée en fonction des résultats de l'étalonnage. Il est toutefois nécessaire, lors de la réception après étalonnage et avant remise en service au sein de votre établissement, de vérifier et tracer que la correction appliquée n'excède pas l'écart maximal toléré (EMT) que vous avez défini (2,5°/°), par rapport aux derniers résultats avant correction.

Demande B2 : je vous demande de vérifier et d'enregistrer, lors de la réception après étalonnage et avant remise en service au sein de votre établissement, que la correction appliquée à la chambre d'ionisation n'excède pas l'écart maximal toléré.



C. Observations

Sans objet.



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.

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'adjoint au Chef de la division d'Orléans

Signé par Pascal BOISAUBERT