

Référence courrier :
CODEP-LIL-2021-050039

CHU AMIENS PICARDIE - Site Sud
1, rond-point du Professeur Cabrol
80000 AMIENS

Lille, le 22 octobre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0238** du **7 octobre 2021**
Service de radiothérapie externe - M800023 - Autorisation CODEP-LIL-2020-046538
Thème : Facteurs organisationnels et humains en radiothérapie externe

Références : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame, 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 les 7 et 8 octobre 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des 7 et 8 octobre 2021 avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs, ainsi que la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au sein du service de radiothérapie et de curiethérapie du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) d'Amiens. La présente lettre s'attache à présenter les résultats de l'inspection du service de radiothérapie et la lettre CODEP-LIL-2021-050040 présente plus particulièrement les constats et demandes liés à l'activité de curiethérapie.

Cette inspection s'est déroulée en plusieurs temps : une réunion préalable en salle, une visite des installations de radiothérapie, des entretiens avec des membres du personnel de votre centre.

Les inspecteurs tiennent à souligner la transparence des échanges qui ont eu lieu, la grande disponibilité des personnels ainsi que la bonne préparation documentaire et organisationnelle de cette inspection.

Il ressort de cette inspection que l'organisation mise en œuvre, sur le plan de l'assurance de la qualité, permet de vous inscrire dans une démarche globale d'amélioration continue. L'ensemble du personnel semble intégré à la démarche et des audits sont régulièrement mis en œuvre. Les demandes produites à l'issue de la précédente inspection de 2019 ont, globalement, bien été prises en compte.

Les inspecteurs notent positivement l'organisation de la radioprotection mise en place avec un conseiller en radioprotection à temps plein assurant la coordination de l'activité de plusieurs conseillers en radioprotection "de terrain", dont un dans le service de radiothérapie. Les inspecteurs ont noté, par ailleurs, le projet de formation d'un second conseiller en radioprotection dans ce même service, à horizon 2022.

Les inspecteurs ont également relevé la mise en place, en cours, d'un logiciel de suivi des travailleurs qui devrait permettre de simplifier la gestion des données de radioprotection les concernant.

Les inspecteurs soulignent la bonne formalisation du parcours d'habilitation d'un nouvel arrivant manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) au sein du service de radiothérapie pour le poste couvrant l'utilisation des deux accélérateurs linéaires.

Enfin, les inspecteurs ont trouvé innovant le "CREX magazine" mis en place depuis le mois de juillet 2021 et visant à favoriser la communication sur un événement indésirable marquant du centre.

Cependant, les inspecteurs ont relevé quelques anomalies sur la gestion de certains documents et leur prise en compte dans le système de gestion de la qualité. Les inspecteurs ont notamment reçu, pour la préparation de l'inspection, quatre plans d'organisation de la physique médicale dont au moins deux différents, deux manuels d'assurance de la qualité, plusieurs évaluations des risques d'un même accélérateur ainsi que des documents non référencés. Ce point est à traiter prioritairement et fera l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demande A1).

Les autres écarts constatés, ou éléments à transmettre, portent sur les points suivants :

- la validation des moyens accordés aux conseillers en radioprotection par le responsable de l'activité nucléaire ;
- le plan d'organisation de la radioprotection ;
- les hypothèses liées à la délimitation des zones ;
- le rapport technique actant la conformité de la salle du scanner à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- le programme des vérifications ;
- l'habilitation au poste de travail ;
- la sélection des événements indésirables à analyser ;

- la cartographie des risques ;
- la prochaine revue de direction.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Assurance de la qualité en radiothérapie

Systeme documentaire

Conformément au point II de l'article 13 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708¹, *"les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité"*.

Lors de la préparation de l'inspection, les inspecteurs ont reçu plusieurs documents ayant le même intitulé mais dont la forme n'était pas toujours adaptée et le numéro de version pas toujours précisé. Les inspecteurs ont ainsi reçu quatre documents intitulés "Plan d'Organisation de la Physique Médicale" dont deux versions avec des différences flagrantes (nombre de pages et première page différents), deux documents "Manuel d'Assurance de la Qualité" et plusieurs versions des études de délimitation des zones ou évaluations des risques dont les en-têtes étaient foncièrement différents des autres.

Les échanges en salle ont également permis aux inspecteurs d'identifier d'autres documents non intégrés au système de gestion documentaire, ce qui va à l'encontre de la procédure de gestion documentaire mise en place sur l'ensemble du CHU d'Amiens et consultée par les inspecteurs.

Les arguments évoqués sont notamment : le processus d'intégration dans le système de gestion documentaire qui peut être long (en fonction du niveau de signature attendu) et la consultation possible par l'ensemble de l'établissement alors que le rédacteur ne le souhaite pas forcément.

Demande A1

Je vous demande de respecter la procédure de gestion documentaire en place et d'être vigilant sur les documents en circulation. Une réflexion sur l'accessibilité des documents et sur leur niveau de signature pourra être menée afin de pouvoir garantir leur mise à jour dans des délais raisonnables.

¹ 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. La présente décision est entrée en vigueur le 17 août 2021.

Formation des professionnels - parcours d'un nouvel arrivant

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

"I. - Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;*
- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R.1333-69 du code de la santé publique.*

II. - Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale".

Les inspecteurs ont constaté que des travaux étaient en cours concernant l'habilitation des personnels aux différents postes de travail, pour notamment :

- les manipulateurs en poste sur les accélérateurs linéaires (modalités finalisées) ;
- les manipulateurs évoluant sur le poste "scanner" (en cours de rédaction) ;
- les manipulateurs évoluant sur le poste "Cyber" (en cours de rédaction) ;
- les dosimétristes sur leur poste (en cours de rédaction) ;
- les médecins médicaux sur leur poste (en cours de rédaction).

Aucun parcours formalisé pour de nouveaux radiothérapeutes n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande A2

Je vous demande de poursuivre votre démarche de formalisation des différents parcours d'habilitation pour l'ensemble des professionnels, y compris les radiothérapeutes.

Enregistrement et analyse des événements

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

"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.

[...]

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".

Les inspecteurs ont consulté le règlement de votre comité de retour d'expérience (CREX) sur lequel il est indiqué que *"l'ensemble des membres choisit, au regard de la gravité et la fréquence, un événement significatif et désigne une (des) personne(s) en charge pour la réunion suivante d'instruire, d'enquêter, d'analyser les causes et de proposer une ou des actions correctives".*

Malgré ce règlement et l'important nombre de déclarations d'événements indésirables tout au long de l'année, les inspecteurs ont constaté qu'à plusieurs reprises aucun événement n'avait été choisi pour analyse en CREX, au motif qu'ils "n'étaient pas intéressants" (CREX du 25/03/2021 et CREX du 05/05/2021). Cela ne respecte donc pas la procédure où ce sont la gravité et la fréquence qui devraient conduire au choix de l'événement à analyser.

Par ailleurs, les inspecteurs constatent que les événements déclarés en amont de ces CREX sont exposés, sans analyse, en séance, et ne figurent pas dans le compte-rendu. Les éventuelles actions associées sont intégrées dans le tableau du responsable opérationnel qualité qui en assure, seul, la gestion.

Demande A3

Je vous demande de compléter et/ou de mettre à jour la méthodologie de sélection des événements qui font l'objet d'actions correctives et/ou d'une analyse approfondie afin qu'elle soit en cohérence avec vos pratiques.

Je vous invite, par ailleurs, à intégrer dans vos analyses les événements de gravité faible à fréquence élevée, qualifiés de "signaux faibles", et pouvant engendrer des événements à gravité élevée.

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-112 du code du travail : *"L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise, soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection"."*

Conformément à l'article R.1333-18 du code de la santé publique : *"Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L.1333-27. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", choisis parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire, soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection"."*

Conformément à l'article R.1333-20-II du code de la santé publique : *"Le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R.1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R.4451-112 du code du travail"*.

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail : "L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants".

Conformément à l'article R.1333-18-III du code de la santé publique : "Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire".

Les inspecteurs ont constaté que les moyens (temps, matériels, logistique, ...) alloués aux différents conseillers en radioprotection ne sont validés ni par l'employeur, ni par le responsable de l'activité nucléaire.

Demande A4

Je vous demande de préciser les moyens alloués aux conseillers en radioprotection.

Le document de synthèse formalisant l'organisation de la radioprotection au CHU devra être visé par l'employeur et les responsables des différentes activités nucléaires.

Evaluation des risques et délimitation des zones réglementées

Conformément à l'article R.4451-14 du code du travail : "Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération:

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R.1333-158 du code de la santé publique ;
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;
- 4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R.4451-6, R.4451-7 et R.4451-8 ;
- 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R.4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R.1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;
- 7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R.1333-106 du code de la santé publique ;
- 8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;
- 9° L'existence de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 10° **Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;**

11° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L.4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;

12° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;

13° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;

14° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;

15° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R.4451-1".

Conformément à l'article R.4451-16 du code du travail : "Les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R.4121-1.

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R.4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans".

Les inspecteurs ont consulté les documents "évaluation des risques radiologiques" pour les différents équipements : accélérateurs linéaires, Cyberknife et scanner. Ces documents n'ont pas été mis à jour depuis l'année 2016 et ne semblent pas avoir été intégrés au système de gestion documentaire.

L'un des documents a été mis à jour en 2021 en prenant en compte le nouvel arrêté relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées², cependant de nombreuses hypothèses sont manquantes afin que le document puisse être autoportant (nombre de patients par heure, par mois, ...).

Demande A5

Je vous demande d'établir ou de mettre à jour vos évaluations des risques du service de radiothérapie en prenant en compte les remarques ci-dessus. Vous préciserez les hypothèses considérées.

² Arrêté du 28 janvier 2020 modifiant l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Vérifications de radioprotection

Programme des contrôles

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux vérifications des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants : *"L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique"*.

Les inspecteurs ont consulté différents documents mais aucun n'intègre le programme de l'ensemble des vérifications de radioprotection qui doivent être réalisées dans le service de radiothérapie et de curiethérapie (vérifications périodiques, renouvellements des vérifications initiales, vérifications de l'instrumentation, ...). Les fréquences de réalisation n'y figurent pas non plus.

Demande A6

Je vous demande de compléter votre programme des vérifications applicables aux services de radiothérapie et de curiethérapie et de m'en transmettre une copie.

Conformité des installations

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X : *"En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L.4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

- 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;*
- 4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L.1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L.8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale".

Les inspecteurs ont consulté le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN de la salle de scanner et ont constaté qu'il n'avait pas été mis à jour avec les mesures des zones attenantes suite à son installation. Seul le rapport technique "théorique", transmis lors de l'instruction du changement de scanner, était disponible.

Demande A7

Je vous demande de finaliser le rapport technique précité en y intégrant les remarques ci-avant. Vous me transmettez le rapport.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Assurance de la qualité

Communication interne dans le cadre du processus de retour d'expérience

Conformément à l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 : "*Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :*

- 1° promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;*
- 2° dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;*
- 3° informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements".*

Les inspecteurs ont consulté les comptes rendus des comités de retour d'expérience et ont constaté que les actions liées aux événements non analysés n'y étaient pas reprises. Ces dernières figurent dans un tableau suivi et utilisé uniquement par le responsable opérationnel qualité.

Les inspecteurs ont été informés de la nouvelle action mise en place "CREX magazine" qui présente un événement indésirable sélectionné et les actions qui en ont découlé sous la forme d'une page A4. Cette action est intéressante mais se concentre uniquement sur un événement, les autres événements déclarés, qui ne font pas l'objet d'une analyse poussée, ne semblent faire l'objet d'aucun retour au personnel.

Demande B1

Je vous demande de m'indiquer les modalités de communication interne concernant les événements indésirables qui font l'objet d'échanges en comité de retour d'expérience.

Conduite des changements

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 :

"I. - Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

II. - *L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients*".

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. Le GPMED recommande que les centres identifient les prérequis nécessaires et qu'ils mettent en place une gestion de projet rigoureuse et robuste incluant l'aspect médico-économique. Cette gestion doit être pluridisciplinaire.

Les inspecteurs ont échangé en séance sur les nouvelles techniques en place et à venir, notamment sur les tumeurs mobiles au Cyberknife. Cependant, il n'a pu être retrouvé, dans l'analyse des risques *a priori*, d'éléments en lien avec les évolutions des pratiques et barrières éventuelles à mettre en place dans le cadre de ces changements. Par ailleurs, aucun document n'a pu être présenté aux inspecteurs concernant la gestion de projet liée à la mise en place des nouvelles pratiques de traitement réalisées (poumon) et à venir (tumeurs hépatiques).

Demande B2

Je vous demande de m'indiquer l'organisation en place lors de la mise en œuvre d'une nouvelle technique ou d'un nouveau projet. Le cas échéant, je vous demande de mettre en place une méthodologie de gestion de projet dans le cadre du déploiement des nouvelles techniques dans votre centre. Vous pourrez transmettre ce qui a été réalisé dans le cadre des nouvelles pratiques de traitements liées aux tumeurs hépatiques ainsi que celles liées au poumon (déjà en place).

Mise en œuvre du système de gestion de la qualité

Conformément aux dispositions à l'alinéa III de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 : *"le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation"*.

L'amélioration continue est prise en compte au sein du service de radiothérapie par la réalisation d'audits internes, la définition d'actions préventives et correctives à l'issue des CREX, le suivi d'indicateurs et la tenue de revues de direction annuelles.

En pratique, il a été indiqué aux inspecteurs que la revue de direction de l'année 2020 n'avait pas eu lieu. La prochaine revue de direction aura lieu fin octobre 2021.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre le compte-rendu de la revue de direction d'octobre 2021 ainsi que la présentation l'accompagnant pour ce qui concerne les activités liées aux services de radiothérapie et de curiethérapie.

C. OBSERVATIONS

C.1 Plan d'organisation de la radioprotection du personnel

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la radioprotection du personnel et ont constaté les imprécisions suivantes :

- il est indiqué, page 7, que "l'ensemble des PCR se réunit à raison d'une journée bimestrielle", les échanges pendant l'inspection n'ont pas confirmé cette périodicité,
- il est rappelé, page 15, le processus d'inspection de l'ASN ; certaines informations ne sont pas exactes, les inspections peuvent être réalisées de façon inopinée et les réponses aux lettres de suite sont généralement attendues sous deux mois après la réception de la lettre (sauf délais contraires mentionnés),
- il est indiqué, page 23, que le conseiller en radioprotection n'a pas accès aux informations nominatives des travailleurs en cas de dépassement d'un seuil notamment. Suite à l'évolution de la réglementation, les inspecteurs vous informent que le conseiller en radioprotection a désormais accès à cette information nominative,
- il est indiqué, sur les pages 31 et 32, plusieurs procédures "à modifier".

Il conviendra de mettre à jour ce document en prenant en considération les remarques ci-dessus.

C.2 Vérification des lieux de travail

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants : *"La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R.4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.*

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions".

Les inspecteurs ont relevé que les vérifications des lieux de travail étaient réalisées à l'aide de dosimètres à lecture mensuelle. Ces derniers reviennent très souvent sans aucun marquage. Les inspecteurs vous informent qu'il est possible de réaliser ces vérifications de manière trimestrielle, une mesure plus longue pouvant révéler un dépassement du seuil de détection.

C.3. Déclaration d'événements significatifs

Les inspecteurs ont constaté que, sur le manuel d'assurance de la qualité, il était fait référence à un site internet qui n'est pas celui sur lequel les événements significatifs de radioprotection (ESR) doivent être déclarés à l'ASN. Les inspecteurs vous rappellent qu'il s'agit du site internet : <https://teleservices.asn.fr>. Pour votre information, le site internet <https://signalement.social-sante.gouv.fr> y renvoie également si l'on coche la case "radiovigilance".

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY