

Référence courrier :
CODEP-BDX-2022-023928

**GCS CENTRE DE RADIOTHERAPIE
ANGOULÊME-CHARENTE
CENTRE HOSPITALIER D'ANGOULEME**
Rond-point de Girac - CS 55015 - Saint-Michel
16000 ANGOULÊME

Bordeaux, le 13 mai 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 5 mai 2022 sur le thème de la radiothérapie

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2022-0070 - N° Sigis : M160001
(à rappeler dans toute correspondance)

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.

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 5 mai 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 détention et de l'utilisation de trois accélérateurs de particules et d'un scanner dosimétrique, ainsi que de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules de marque ELEKTA et de type VERSA HD.

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 (radiothérapeutes, chef du service d'oncologie, médecins médicaux, directeur opérationnel, responsable opérationnel de la qualité et gestionnaire de risques, conseiller en radioprotection, MERM).

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 mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- l'habilitation au poste de travail d'un radiothérapeute [I.1] ;
- la vérification hebdomadaire des images de positionnement [II.1] ;
- la description de la recette du nouvel accélérateur [III.1] ;
- le suivi médical renforcé d'un travailleur [III.2].

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Habilitation au poste de travail

Article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN 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 été informés de la prochaine réintégration au sein du service d'un radiothérapeute dont l'activité est suspendue depuis plusieurs années. Depuis, le service a installé de nouveaux équipements (accélérateurs linéaires et systèmes associés), mis en place de nouveaux outils logiciels et a recours à de nouvelles techniques de traitement.

Or, le parcours d'habilitation du radiothérapeute concerné à l'utilisation de nouveaux outils et à la mise en œuvre des nouvelles techniques pratiquées au sein du service n'a pas été établi.

Demande I.1 : Établir les modalités de l'habilitation au poste de travail du radiothérapeute prochainement réintégré et transmettre à l'ASN son programme de formation.

*

II. AUTRES DEMANDES

Vérification hebdomadaire des images de positionnement des patients

Critère de l'INCA n°17 – Critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe - « Le positionnement du patient est vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement.

La revue de processus du 9 février 2021 prévoit la réalisation périodique d'évaluations des pratiques professionnelles destinées à suivre l'évolution de différents indicateurs, tels que notamment la vérification du positionnement du patient. Les inspecteurs ont relevé que l'évaluation d'août 2020 avait mis en évidence que la vérification hebdomadaire des images de positionnement sur la totalité du traitement n'était validée médicalement et informatiquement que pour 33% des traitements de radiothérapie conformationnelle utilisant l'IGRT et pour 24% des traitements en VMAT, alors qu'elle était respectivement de 100% et 76% en février 2020.



Demande II.1 : Mettre en œuvre des dispositions organisationnelles ou techniques permettant de respecter l'exigence relative à la vérification *a minima* hebdomadaire des images de positionnement des patients et transmettre à l'ASN les résultats des prochains audits relatifs à la validation des images de positionnement.

*

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Recette du nouvel accélérateur

« Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « Conduite des changements -

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. »

Observation III.1 : Le changement d'accélérateur a bien été conduit en mode projet à l'aide d'un suivi régulier par un comité de pilotage, avec compte rendu de réunions, échéancier d'avancement du projet et suivi détaillé du plan d'action. Toutefois, dans le cadre de la recette du nouvel accélérateur par les médecins, les inspecteurs ont constaté que les références bibliographiques utilisées, les conditions de mesure et les résultats obtenus, n'avaient pas été consignés dans un document (rapport d'essais par exemple). Il convient de s'assurer que les éléments nécessaires pour la maîtrise des données physiques de l'accélérateur soient décrits dans le système de gestion de la qualité.

*

Suivi de l'état de santé des travailleurs

« 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, à l'issue de l'examen médical d'embauche, 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. »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont relevé qu'un travailleur classé en catégorie B n'avait pas bénéficié du renouvellement de son examen médical d'aptitude selon les périodicités mentionnées à l'article R4624-28 du code du travail. Des dispositions doivent être mises en place pour respecter les périodicités réglementaires relatives au suivi individuel renforcé des agents exposés aux rayonnements ionisants.

*

Aménagement du lieu de travail - Délimitation et signalisation des zones – Modalités d'accès



Article 3 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 – « Dès lors que l'analyse documentaire réalisée ne permet pas d'exclure l'éventualité d'un dépassement des niveaux mentionnés à l'article R. 4451-15 du code du travail, l'employeur procède à des mesurages dans les conditions définies au présent article.

I. - Sous la responsabilité de l'employeur, le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants est mesuré :
- soit à l'aide d'un instrument de mesure en adéquation avec le type d'exposition et la nature des rayonnements et avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé ;
- soit à l'aide d'un dosimètre à lecture différée ou d'un dosimètre opérationnel **en adéquation avec le type d'exposition et la nature des rayonnements et avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles ils sont utilisés.**

II. - Sous la responsabilité de l'employeur, la concentration d'activité du radon dans l'air est mesurée à l'aide d'un dispositif passif de mesure intégrée du radon mentionné à l'article R. 1333-30 du code de la santé publique.

III. - Les mesurages réalisés lors des vérifications initiales prévues aux articles 5 et 10 peuvent être regardés comme mesurages au titre du présent article. »

Observation III.3 : Le rapport d'évaluation des risques et de délimitation des zones identifiait que la valeur d'exposition la plus élevée autour des bunkers, avait été évaluée à 23 μ Sv en 1 mois en un point à droite de la porte coulissante du bunker abritant l'accélérateur E4 et mitoyenne du bunker abritant le nouvel accélérateur. Un dosimètre à lecture différée, de périodicité mensuelle, y a été mis en place depuis février 2020 afin de vérifier le non-dépassement de la valeur d'exposition pour le maintien en zone non réglementée. La lecture des dosimètres montrent une exposition inférieure à la limite de détection. Les inspecteurs ont relevé qu'une période d'exposition trimestrielle serait plus adaptée pour caractériser une valeur d'exposition légèrement supérieure au seuil d'enregistrement.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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 les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Jean-François VALLADEAU