

**Référence courrier :**  
CODEP-OLS-2022-049363

**Monsieur le Directeur général du Centre  
Hospitalier Régional d'Orléans  
Service d'Oncologie - Radiothérapie  
14, avenue de l'hôpital - CS 86709  
45067 ORLEANS Cedex 2**

Orléans, le 12 octobre 2022

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 27 septembre 2022

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-OLS-2022-0786. N° Sigis : M450019

**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 général,

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 27 septembre 2022 au service d'Oncologie - Radiothérapie de 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 tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant responsable de l'activité nucléaire.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 27 septembre 2022 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients au travers notamment des thématiques de management du risque, 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 (INSNP-OLS-2018-0811 du 3 décembre 2018).

Afin de mieux évaluer l'organisation générale en radioprotection, les inspecteurs se sont entretenus spécifiquement avec une équipe de manipulateurs en électroradiologie médicale et une équipe de dosimétristes. Ils ont également procédé à une visite du centre.

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

Les inspecteurs ont relevé la bonne dynamique pluridisciplinaire dans l'organisation de la prise en charge des patients (par exemple *via* l'instauration de *staffs* de contournage bihebdomadaires), ainsi que dans le processus d'identification et d'enregistrement des événements indésirables et l'implication du personnel concernant la description de ces événements. Les inspecteurs notent positivement l'accompagnement des nouveaux arrivants, dont les internes, dans un souci pédagogique avéré. Ils soulignent également les actions d'optimisation de la dose délivrée aux patients dans la prise en charge des cancers du sein gauche en préservant davantage le muscle cardiaque, et l'amélioration des techniques d'irradiation asservies à la respiration du patient.

La désignation récente d'un manipulateur en électroradiologie médicale au poste de responsable opérationnel de la qualité à temps plein apparaît comme un signal positif, au regard de la situation passée. Cette désignation est à actualiser et le périmètre de la mission reste à préciser, pour notamment obtenir un meilleur suivi des actions correctives et de l'évaluation de leur efficacité, à ce jour quasiment inexistante.

Il est également nécessaire de veiller :

- au suivi médical des travailleurs classés et à la mise à jour sur SISERI<sup>1</sup> de la liste des travailleurs exposés ;
- au respect des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie en menant à son terme l'élaboration du processus d'habilitation au poste de travail ;
- à revoir et compléter l'analyse *a priori* des risques.

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



---

<sup>1</sup> Système d'Information de la Surveillance des Expositions aux Rayonnements Ionisants

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.



## II. AUTRES DEMANDES

### Suivi médical renforcé

*Conformément à l'article R.4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.*

Les inspecteurs ont constaté que, parmi 43 travailleurs concernés, 25 agents classés en catégorie B n'ont pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années, et pour 13 autres les dates de visite n'ont pas pu être communiquées. Ils ont noté l'absence de médecin du travail durant environ un an et son retour en septembre 2022. Les nouveaux arrivants ont toutefois bénéficié d'une visite médicale préalable à l'embauche. Par ailleurs, la consultation du compte SISERI de l'établissement fait apparaître plusieurs incohérences et incomplétudes dans le classement des travailleurs. Il a été indiqué aux inspecteurs que la fonction de Correspondant SISERI de l'Employeur (CSE) est occupée par le service de médecine du travail. Enfin, les inspecteurs ont noté que, compte tenu de l'exposition annuelle réelle des travailleurs aujourd'hui classés, le service compétent en radioprotection du CHRO a engagé une réflexion globale sur le nombre de salariés à classer effectivement.

**Demande II.1 : veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Mettre à jour et compléter, sur le système SISERI, le classement des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants et transmettre la preuve de la réalisation sous 2 mois.**

### Responsable opérationnel de la qualité (ROQ)

*L'article 4 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 prévoit que l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place.*

Les inspecteurs ont noté la désignation récente d'un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) au poste de responsable opérationnel de la qualité à temps plein. Toutefois, l'engagement de la direction du 15 juillet 2022 prévoit la mise à disposition d'un temps de MERM sur une quotité de 20 % sur les missions de ROQ, et fait référence à la décision n° 2008-DC-0103 abrogée par la décision précitée. Son positionnement hiérarchique et/ou fonctionnel et le périmètre de sa mission restent à préciser.

**Demande II.2 : transmettre sous 2 mois l'engagement de la direction mis à jour confirmant le temps dédié à cette mission et un document précisant les missions et objectifs du responsable opérationnel de la qualité pour le service d'oncologie et de radiothérapie.**

## **Gestion des compétences et formation des professionnels**

*L'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 [...] prévoit que [soient] 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 l'existence d'un processus de compagnonnage et l'établissement d'une grille des compétences (vu celle d'un MERM nouvellement recruté), mais aucune habilitation au poste de travail n'est formalisée (par exemple : critères d'habilitation et cas des habilitations partielles à préciser).

**Demande II.3 : mener à terme le travail de formalisation de la procédure interne de formation et d'habilitation au poste de travail. Etablir un document d'habilitation pour chaque travailleur, notamment pour les nouveaux arrivants. Transmettre la procédure et le document d'habilitation type pour chaque corps de métier (personnel médical et paramédical).**

## **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 [...] 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. »*

La consultation par les inspecteurs du « Tableau de synthèse - tableau de bord - suivi des actions 2021 », du « Tableau de synthèse - tableau de bord - suivi des actions 2022 » et du « Suivi des actions correctives - CREX » montre un suivi des actions correctives décidées et une évaluation de leur efficacité quasiment inexistantes, situation symptomatique de la difficulté à identifier un responsable opérationnel de la qualité jusqu'à présent (Cf. demande II.2). Face à la redondance des outils de suivi des actions correctives, il a été indiqué aux inspecteurs que seul le fichier « Suivi des actions correctives - CREX » est désormais utilisé.

**Demande II.4 : renforcer la prise en compte du retour d'expérience en veillant notamment au suivi des actions correctives décidées et à l'évaluation de leur efficacité.**

### **Analyse a priori des risques**

*Conformément à l'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 [...],*

*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. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. 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 a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Ils ont relevé des incohérences dans la cotation de certains risques et le calcul de la criticité résiduelle, notamment :

- les risques CP11, CP16 et M11 ont une criticité résiduelle supérieure à la criticité initiale, or c'est justement l'inverse qui est recherché ;
- la gravité des risques CP18 et M11 diminue après la prise en compte des mesures existantes et/ou correctives possibles, or ces mesures ne sont pas supposées influencer sur la gravité de l'événement.

**Demande II.5 : mener à terme la démarche d'analyse a priori des risques.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

**Signé par : Pascal BOISAUBERT**