

Référence courrier :
CODEP-LIL-2023-022788

**CENTRE HOSPITALIER DE SAINT-
QUENTIN**
1, Avenue Michel de l'Hospital
02321 SAINT-QUENTIN CEDEX

Lille, le 04 avril 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du **21 mars 2023** sur le thème de la gestion des risques en radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2023-0400**
N° SIGIS : M020012 (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
[4] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN 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

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 21 mars 2023 dans votre établissement au sein du service de radiothérapie externe.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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 objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant les facteurs organisationnels et humains et la gestion des risques en radiothérapie externe. Ce contrôle, effectué par sondage, s'est déroulé dans le cadre d'une réunion en salle et d'entretiens avec des manipulatrices du service de radiothérapie.

Après avoir examiné les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs se sont particulièrement intéressés à la gouvernance de la démarche de gestion de la qualité au sein de votre centre, ainsi qu'à l'analyse *a priori* des risques et à votre politique de traitement et d'analyse des événements indésirables.

Les différents échanges et entretiens, menés tout au long de l'inspection, ont permis de constater que la prise en compte de la radioprotection est satisfaisante. L'organisation déclinée depuis la précédente inspection par le centre hospitalier, pour intégrer le service de radiothérapie dans la démarche qualité globale de l'établissement, est solide et dûment pilotée, et les inspecteurs ont pu également constater une dynamique médicale et paramédicale dans la mise en œuvre de cette démarche. La réalisation d'audits, par des auditeurs externes au service, ainsi que d'audits patients traceurs est une démarche à poursuivre.

Dans un contexte de tension sur les effectifs de manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM), les inspecteurs ont salué les dispositions déclinées par le centre hospitalier pour maintenir et développer leurs compétences. Pour autant, cette tension devra être prise en compte dans les analyses de risques conduites à l'occasion des différents projets du service.

Toutefois, des écarts ou compléments à transmettre ont été relevés et font l'objet de demandes. Ils portent sur :

- le programme des vérifications à établir ;
- la transmission du certificat de l'un de vos conseillers en radioprotection (CRP) ;
- les modalités d'habilitation au poste de travail à compléter.

Les autres points nécessitant une action de votre part, sans réponse à l'ASN, portent sur :

- la désignation des conseillers en radioprotection ;
- la formalisation des critères de sélection des événements indésirables faisant l'objet d'une analyse approfondie ;
- l'actualisation de l'analyse des risques *a priori* ;
- la conformité des locaux à la décision n° 2017-DC-0591¹ de l'ASN.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site *Légifrance.gouv.fr* dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

¹ 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.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Programme des vérifications

Conformément aux dispositions de l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020², l'employeur définit un programme des vérifications.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'au jour de l'inspection ce programme n'existait pas mais que, suite à la formation d'un conseiller en radioprotection, ce programme allait être établi et défini au regard des dernières évolutions réglementaires.

Les inspecteurs ont rappelé que le document formalisant le programme des vérifications devait être opérationnel et exhaustif, en intégrant notamment la vérification du bon fonctionnement des instruments de mesure.

Demande II.1

Formaliser un programme des vérifications prévues par le code du travail pour le service de radiothérapie et m'en transmettre un exemplaire.

Certificat de formation du conseiller en radioprotection

L'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection indique, à son article 3, qu'un certificat de formation de personne compétente en radioprotection est délivré aux candidats, à l'issue de la formation, par l'organisme de formation.

Il a été présenté aux inspecteurs le plan d'organisation de la radioprotection du centre hospitalier, qui précise que les missions de conseiller en radioprotection sont partagées entre une CRP titulaire et un CRP suppléant exerçant dans le service de radiothérapie. Le CRP suppléant n'a pas été en mesure de présenter le certificat susmentionné.

Demande II.2

Transmettre le certificat de formation de personne compétente en radioprotection.

² 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.

Habilitation au poste de travail

Conformément aux dispositions de l'article 7, relatif à la formation des personnels, de la décision citée en références [4], le responsable de l'activité nucléaire définit les modalités d'habilitation au poste de travail.

Les inspecteurs ont consulté la procédure d' « accueil et encadrement d'un nouvel arrivant en Radiothérapie » ainsi que les fiches d'évaluation des compétences associées.

Pour ce qui concerne l'habilitation des MERM, les inspecteurs ont constaté que les modalités d'habilitation, relatives au poste de programmeur, sont très succinctes au regard de la spécificité du poste. Il serait pertinent de préciser les modalités associées à l'habilitation à ce poste qui présente des enjeux non négligeables.

Par ailleurs, lors de l'examen des fiches d'évaluation, les inspecteurs ont constaté que le tuteur avait validé l'habilitation d'un médecin stagiaire alors que celui-ci ne maîtrisait pas l'intégralité des items mentionnés sur sa fiche. Il convient de préciser, dans la procédure précitée, la signification de l'habilitation, en indiquant par exemple son caractère partiel ou complet.

Demande II.3

Amender les différents documents existants en explicitant les attendus et modalités de tutorat au poste de programmeur ainsi que les modalités d'habilitation pour chaque professionnel. Vous me transmettez les documents mis à jour.

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

Désignation du conseiller en radioprotection

Les inspecteurs rappellent que la désignation des conseillers en radioprotection doit être réalisée au titre du code du travail par l'employeur, ainsi qu'au titre du code de la santé publique par le responsable de l'activité nucléaire.

Par ailleurs, ils estiment nécessaire, lorsque la réglementation propose des options, de déterminer celle qui sera déclinée par le conseiller en radioprotection (cas du « supervise ou exécute » du R.4451-123 du code du travail par exemple).

Observation III.1

Intégrer, à l'aune d'une révision de la désignation des conseillers en radioprotection, les remarques précitées.

Gestion du retour d'expérience

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN, le système de gestion de la qualité doit définir les modalités de sélection des événements indésirables devant faire l'objet d'une analyse systémique.

Le règlement intérieur du Comité de Retour d'Expérience (CREX), présenté aux inspecteurs, indique que l'événement à analyser est déterminé collégialement en fonction de sa gravité et/ou de sa fréquence d'apparition. Il serait pertinent de définir plus précisément les critères de sélection, mais également de réfléchir à la possibilité d'analyser plus d'un événement par trimestre.

Observation III.2

Amender le règlement intérieur du CREX en y faisant figurer des critères précis de sélection des événements qui feront l'objet d'une analyse systémique.

Analyse des risques

Vous avez présenté aux inspecteurs la démarche d'élaboration et de mise à jour annuelle de votre analyse des risques. L'actualisation est notamment réalisée grâce au retour d'expérience et les évolutions y sont matérialisées en couleur.

Les inspecteurs ont toutefois constaté qu'en dépit de l'ajout de nouvelles causes ou de nouvelles mesures de détection ou de prévention, la cotation du risque n'évoluait jamais.

Observation III.3

Vérifier, lors de la prochaine mise à jour, si les nouveaux éléments d'entrée impactent la cotation des risques et modifier en conséquence.

Conformité des locaux à la décision n° 2017-DC-0591

Observation III.4

Vous avez transmis aux inspecteurs les éléments de vérification de la conformité de l'installation abritant le scanner à la norme NF 15-160, le scanner ayant été installé en 2014. Je vous rappelle que ce rapport devra être amendé en cas de modification (changement d'appareil, données d'entrée liées à l'activité modifiées)

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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY