

Référence courrier :
CODEP-DJN-2023-004262

Institut de cancérologie de Bourgogne

18, cours Général De Gaulle
21000 DIJON

Dijon, le 1^{er} février 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 19 et 20 janvier 2023 sur le thème de la radioprotection en radiothérapie et en curiethérapie

N° dossier : Inspections n°INSNP-DJN-2023-0268 et n°INSNP-DJN-2023-0270. N°SIGIS : M210011 et M210016

(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

Annexe : Références réglementaires

Docteur,

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 19 et 20 janvier 2023 dans votre établissement de Dijon.

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. Ce document est accompagné d'un courrier comportant les demandes mentionnant des informations sensibles.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit les 19 et 20 janvier 2023 une inspection de l'Institut de cancérologie de Bourgogne (ICB) à Dijon (21) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de ses activités de radiothérapie et curiethérapie.

Les inspecteurs ont rencontré trois radiothérapeutes, dont le responsable de l'activité nucléaire, la directrice générale, la responsable administrative, la responsable qualité, l'équipe de physique médicale, la personne compétente en radioprotection et les manipulateurs en radiologie médicale de l'ICB de Dijon. Après une étude documentaire, les inspecteurs ont pu visiter les locaux de radiothérapie et de curiethérapie, et s'entretenir avec les professionnels.

Les inspecteurs ont constaté l'implication du personnel dans le domaine de la radioprotection du personnel et des patients, ainsi qu'une bonne culture de la qualité et de la sécurité des soins. Ils ont en particulier noté la proximité et l'investissement de la responsable opérationnelle de la qualité et de la personne compétente en radioprotection. Ils ont remarqué une bonne cohésion d'équipe, facilitée par l'écoute, le soutien et la disponibilité de la direction. Les entretiens conduits avec le personnel ont montré qu'une organisation fluide, une communication efficace, des vérifications croisées et itératives semblent autant d'atouts mis en œuvre au sein de l'établissement pour sécuriser les patients et les professionnels. Enfin, la direction a informé les inspecteurs de la mise en route d'un projet de déménagement des locaux de l'ICB de Dijon, à l'horizon de l'automne 2025, qui permettra notamment l'acquisition d'un troisième accélérateur.

Dans l'ensemble, les inspecteurs considèrent que la prise en compte des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection et à la qualité des soins est satisfaisante. Les demandes formulées lors des inspections précédentes sur les trois sites de l'ICB ont été prises en compte, et l'établissement s'inscrit dans une amélioration continue de la qualité. Toutefois, la mise à jour des procédures devra être poursuivie, notamment pour l'activité de curiethérapie. Par ailleurs, d'autres axes d'amélioration ont été relevés par les inspecteurs et font l'objet des demandes d'actions correctives et observations exposées ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de les articles R. 4451-24 et 28 du même code. L'article R. 4451-53 du code du travail précise que cette évaluation individuelle préalable comporte [...] la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail [...].

L'article R.4451-57 précise que l'employeur classe les travailleurs au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de prise en compte du risque de blocage de source dans l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des trois physiciens et du dosimétriste intervenant en curiethérapie.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé, dans la procédure « Conduite à tenir en cas de blocage de source », référencée D/SUP/GES/MOP004-01, que les doses efficaces retenues pour calculer le temps d'exposition maximum des différentes parties du corps, correspondent aux limites de dose appliquées aux travailleurs de catégorie A, alors que les travailleurs intervenant en curiethérapie sont tous classés en catégorie B.

Enfin, il a été indiqué aux inspecteurs que des exercices de mise en situation en cas de blocage de source sont réalisés régulièrement, sans pour autant qu'ils soient formalisés dans la procédure « Conduite à tenir en cas de blocage de source ».

II. 1 : réaliser une nouvelle évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants pour les trois physiciens et le dosimétriste intervenant en curiethérapie, en tenant compte du risque de blocage de source. Prendre des dispositions pour adapter les équipements de protection individuels en regard.

II. 2 : mettre à jour la procédure « Conduite à tenir en cas de blocage de source », en tenant compte du classement des travailleurs intervenant en curiethérapie.

II.3 : formaliser, dans la procédure sus-citée, la réalisation des exercices de mise en situation en cas de blocage de source, notamment l'utilisation du chariot d'urgence et la manipulation des connexions, et en assurer la traçabilité.

Programme des vérifications

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020, 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, consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents.

Aucun programme des vérifications initiales renouvelées et périodiques n'a pu être présenté aux inspecteurs.

II. 4 : rédiger un programme de l'ensemble des vérifications applicables à vos installations.

Radioprotection des patients

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, « le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4 ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formalisation de la validation ultime du traitement HDR par le radiothérapeute, dans la procédure « Réalisation d'une curiethérapie HDD » référencée D/OPE/HDD/MOP002-02.

II. 5 : mettre à jour la procédure « Réalisation d'une curiethérapie HDD », en formalisant la validation ultime du traitement HDR par le radiothérapeute avant le déclenchement de l'irradiation, conformément aux responsabilités décrites dans l'article 5 de la décision de l'ASN n°2021-DC-0708.

Formation et habilitation des personnels

L'article 7 de la décision ASN n°2021-DC-0708 dispose que « le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. 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 noté que le centre de radiothérapie met en œuvre, pour chaque nouveau professionnel, un parcours d'habilitation par compagnonnage basé sur un bilan initial et une évaluation propre à chaque poste de travail. Ces parcours d'habilitation sont formalisés et enregistrés. Toutefois, le parcours d'intégration des radiothérapeutes n'est pas formalisé, outre l'existence d'un livret d'accueil.

II.6 : formaliser le parcours d'intégration des radiothérapeutes en tenant compte de la spécificité de la profession et du fait que certains soient amenés à intervenir dans les différents centres de radiothérapie de l'ICB, en application de l'article 7 de la décision ASN n°2021-DC-0708.

Vérification de l'efficacité des actions correctives engagées

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021, et suite à l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants, les actions potentielles d'amélioration retenues sont intégrées dans le programme d'actions mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de mesure d'efficacité dans les différents plans d'actions de l'établissement de Dijon.

II. 7 : formaliser la vérification de l'efficacité des actions correctives planifiées, dans le plan d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, en application de l'article 11 de la décision ASN n°2021-DC-0708.

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

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Constat d'écart III.1 : les inspecteurs ont relevé, dans le POPM mis à jour le 9 janvier 2023, qu'il était fait référence à la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, abrogée et remplacée par la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, conformément à l'article 15 de la présente décision.

Politique qualité

Observation III.1 : la politique qualité et gestion des risques de l'ICB gagnera à être davantage valorisée et diffusée à tous les professionnels, notamment lors de l'accueil des nouveaux arrivants.

Plan d'action

Observation III.2 : dans un souci de lisibilité, il serait opportun de fusionner les différents plans d'actions existants au sein d'un seul et même outil, en précisant leurs origines.

Revue documentaire

Observation III.3 : une revue documentaire du système de gestion de la qualité a été conduite et devra être finalisée pour les documents datant de 2011.

Désignation et missions du conseiller en radioprotection

Observation III.4 : la note de désignation du conseiller en radioprotection gagnera à être mise à jour, en associant préférentiellement les différents articles « R. 4451 » au code du travail, plutôt qu'au décret n°2018-434 du 4 juin 2018.

Radioprotection des travailleurs

Observation III.5 : les inspecteurs ont constaté que seuls deux dosimètres opérationnels étaient à la disposition des travailleurs au pupitre de curiethérapie. Il serait opportun d'augmenter le parc de dosimètres opérationnels d'un voire deux dispositifs afin de pallier un éventuel dysfonctionnement de l'un d'entre eux.

Procédure de planification administrative d'une curiethérapie

Observation III.6 : il conviendra de mettre à jour la procédure référencée D/OPE/HDD/MOPPP4-04 en tenant compte des radiothérapeutes qui interviennent en curiethérapie ainsi que des jours de leurs vacances.

*

* *

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). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié.

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

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION

ANNEXE

RÉFÉRENCES RÉGLEMENTAIRES

Demande, constat ou observation	Référence réglementaire
<p align="center">II.1</p>	<p>Article R. 4451-52 du code du travail <i>Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :</i></p> <p>1° <i>Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;</i> [...]</p> <p>3° <i>Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;</i></p> <p>4° <i>Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.</i></p> <p>Article R. 4451-53 du code du travail <i>Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :</i></p> <p>1° <i>La nature du travail ;</i></p> <p>2° <i>Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;</i></p> <p>3° <i>La fréquence des expositions ;</i></p> <p>4° <i>La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;</i></p> <p>5° <i>La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.</i></p> <p><i>L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.</i> <i>Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.</i></p>
<p align="center">II.2</p>	<p>Article R. 4451-57 du code du travail <i>I.- Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe:</i></p> <p>1° <i>En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;</i></p> <p>2° <i>En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :</i></p> <p>a) <i>Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;</i></p> <p>b) <i>Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.</i></p>

	<p><i>II.- Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.</i></p> <p><i>L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.</i></p>
II.3	<p>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</p> <p>Article 18 - <i>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.</i></p> <p><i>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 ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.</i></p>
II.4	<p>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</p> <p>Article 5 - <i>Le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4.</i></p>
II.5	<p>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</p> <p>Article 7 - <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.</i></p>
II.6	<p>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</p> <p>Article 4 - I. - <i>Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique. Il est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.</i></p> <p>II. - <i>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. Il est membre de l'équipe visée au I.</i></p> <p>III. - <i>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</i></p>

	<p>rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation. Ce programme d'action est mis en œuvre par l'équipe visée au I.</p> <p>IV. – Le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.</p> <p>Article 11 – 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.</p> <p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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. <p>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.</p> <p>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;</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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. <p>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.</p> <p>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.</p>
<p>Constat III.1</p>	<p>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</p> <p>Article 15 – La décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie est abrogée à la date d'entrée en vigueur de la présente décision.</p>
<p>Observation III.3</p>	<p>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</p> <p>Article 13 – I. – Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire, sous forme papier ou numérique. Outre les éléments relatifs aux actions prévues</p>

	<p>aux articles 5 à 12, le système documentaire contient notamment: – les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique; – pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et pour chaque médicament radiopharmaceutique, ceux prévus par l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé. II. – 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.</p>
<p>Observation III.5</p>	<p>Article R. 4451-56 du code du travail I.- Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif. II.- Les équipements mentionnés au I sont choisis après : 1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ; 2° Consultation du comité social et économique. Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés</p>