

Référence courrier :
CODEP-BDX-2023-015087

SCM BEARN BIGORRE
Groupe de Radiothérapie et
d'Oncologie des Pyrénées (GROP)
10 bis, Chemin de l'Ormeau
65000 TARBES

Bordeaux, le 28 avril 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 20 et 21 mars 2023 sur le thème de la radiothérapie

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2023-0085 - N° Sigis : M650009
(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] Lettre de suite CODEP-BDX-2023-014236 de l'inspection n° INSNP-BDX-2023-0039 des 20 et 21 mars 2023 sur le thème de la curiethérapie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection sur le thème de la radiothérapie a eu lieu les 20 et 21 mars 2023 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.

Il est à noter que cette inspection a été couplée à une inspection sur le thème de la curiethérapie, référencée INSNP-BDX-2023-0039. **Certaines demandes étant communes aux 2 activités, elles ont déjà été formulées dans la lettre de suite de cette inspection en référence [4]. Elles font ici l'objet d'un rappel mais n'appellent pas de réponse distincte.**

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.

L'inspection s'est tenue dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules (de marque VARIAN et de type HALCYON) et du changement du projecteur de curiethérapie, tous deux installés dans un bunker commun. Les inspectrices ont également examiné par sondage 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 d'un scanner de simulation et de trois accélérateurs de particules à des fins de radiothérapie externe.



Les inspectrices ont effectué une visite du service, et se sont particulièrement intéressées au bunker mixte de radiothérapie/curiethérapie, en cours d'aménagement le jour de l'inspection. La mise en place des dispositions techniques spécifiques relatives à l'installation mixte a pu être observée, notamment l'installation d'un dispositif interdisant le fonctionnement simultané des deux appareils (switch). Elles ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (radiothérapeute, médecins médicaux, conseillers en radioprotection [CRP], consultante qualité externe, manipulateurs en électroradiologie [MERM], technicien de la société du dispositif médical).

Les inspectrices ont examiné l'organisation mise en place pour l'exercice d'une activité conjointe de radiothérapie et curiethérapie au sein du bunker, ainsi que la démarche adoptée pour conduire le changement afin de maîtriser son impact sur la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients. Il en ressort que le service a défini une organisation en mode projet permettant de qualifier la nouvelle installation et de former le personnel. Toutefois, l'ASN considère que le temps nécessaire à la rédaction des procédures et à la capitalisation du retour d'expérience ne doit pas être sous-estimé, et ce point doit faire l'objet d'une vigilance particulière afin de s'approprier le changement (cf. **II.1**)

De plus, elles ont observé la mise en œuvre du système d'assurance de la qualité, la gestion des déclarations internes (cf. **III.10**), l'organisation de la physique médicale, les contrôles qualités, la formation des professionnels à la radioprotection des patients (cf. **III.2**). Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que le système d'assurance de la qualité du service s'améliore progressivement, notamment compte tenu de la gestion mise en œuvre pour le changement (nouvel accélérateur et bunker mixte) et de la mise à jour de l'analyse des risques. Toutefois, le pilotage de l'activité par la gestion des risques mérite d'être renforcé afin de rendre le système plus opérationnel pour l'équipe (cf. **III.5**). L'évaluation de l'efficacité des barrières de sécurité identifiées et des actions correctives suite aux déclarations d'évènement (cf. **III.8**) reste à développer. Les modalités d'habilitations aux postes de travail sont à finaliser (dosimétristes et corps médical) et surtout à exploiter ; le suivi des parcours reste peu formalisé par manque de temps (cf. **III.6 & 7**).

En outre, les inspectrices de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place concourant à la gestion de la radioprotection des travailleurs : plan de prévention (cf. **III.1**), formation des travailleurs, classement du personnel, désignation de conseiller en radioprotection (CRP), évaluation des risques, programme de vérifications de radioprotection (cf. **III.9**) et suivi médical (cf. **III.11**).

Il ressort de cette inspection que les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées et permettront donc d'autoriser la mise en service de l'accélérateur, sous réserve de l'analyse des compléments d'information transmis depuis l'inspection concernant :

- **le rapport des vérifications initiales de radioprotection (cf. III.3) ;**
- **les modalités d'organisation de l'activité conjointe radiothérapie/curiethérapie (cf. III.4).**

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*



II. AUTRES DEMANDES

Gestion des changements

« Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – 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. »

« Article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – 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. »

L'organisation décrite pour la montée en charge prévisionnelle de l'activité lors de la mise en service du bunker prévoit l'atteinte d'un rythme de fonctionnement nominal au bout d'une semaine, ménageant uniquement 2 créneaux le matin et le soir pour absorber les retards de traitement. Les inspectrices ont constaté que le temps et les moyens nécessaires à la capitalisation du retour d'expérience durant cette phase d'appropriation du changement ainsi qu'à la rédaction des documents liés à la mise en service et à l'utilisation du nouvel accélérateur, notamment les procédures et protocoles, n'avaient pas été planifiés dans la gestion du projet de changement des équipements.

En outre, la liste des documents du système documentaire à créer ou à modifier dans le cadre du changement d'accélérateur n'a pas été formellement établie.

Demande II.1 : Veiller à intégrer d'emblée la mise à jour du système documentaire dans la gestion d'un projet de changement, et notamment pour le changement d'équipement. Transmettre l'état d'avancement de la mise à jour du système documentaire.

*

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

Autorisations d'accès

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – L'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article

R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée. »

« Article R. 4451-35 du code du travail - I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

Observation III.1 : Vos représentants ont indiqué aux inspectrices qu'afin d'accompagner les patients, les ambulanciers (travailleurs externes et non classé), étaient susceptibles d'accéder à la salle du pupitre de commande de l'accélérateur Truebeam qui est classée en zone surveillée en raison de point chauds localisés au niveau de passage de câble. De fait, les ambulanciers sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs accès en zones règlementées.

Or, vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures intervenant dans votre établissement bénéficie bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Il convient que le personnel non classé dispose d'une autorisation de son employeur d'accéder en zone règlementée et que cela soit formalisé dans les plans de prévention avec l'ensemble des sociétés extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants dans vos locaux.

*

Formation à la radioprotection des patients

« Article 1 de la décision n°2017-DC-0585 modifiée¹ - La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation

¹ Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire, [...]
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale, [...]

Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I. »

Observation III.2 : L'ensemble des professionnels concernés doit bénéficier d'une formation à la radioprotection des patients. Un radiothérapeute n'a pas été en mesure de fournir l'attestation de sa formation à la radioprotection des patients lors de l'inspection. Comme relevé précédemment concernant les habilitations, un appui par le responsable des ressources humaines du service s'avérerait être une bonne pratique pour l'enregistrement et le suivi de ces formations.

*

Vérifications initiales de radioprotection

Demande similaire à la demande I.1 formulée dans la lettre de suite de l'inspection de curiethérapie en référence [4]

Les inspectrices ont noté que la vérification initiale du nouvel accélérateur et du bunker mixte de radiothérapie/curiethérapie était planifiée le 3 avril 2023 avant les premiers traitements.

Compte tenu de l'activité mixte du bunker, l'ensemble des dispositifs de protection et d'alarme spécifiques nécessite d'être vérifié, notamment le dispositif de switch empêchant le fonctionnement simultané des activités.

Observation III.3 :² Vos équipes ont transmis à l'ASN le rapport de vérification initiale de l'équipement et du local de travail prévu aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail qui sera analysé pour la délivrance de l'autorisation permettant la mise en traitement des patients.

*

Organisation de l'utilisation conjointe du bunker

Demande identique à la demande I.4 formulée dans la lettre de suite de l'inspection de curiethérapie en référence [4]

² Demande similaire à la demande I.1 formulée dans la lettre de suite de l'inspection de curiethérapie en référence [4]



Observation III.4 :³ Vos équipes ont transmis à l'ASN une description détaillée de l'organisation du partage des activités radiothérapie externe et de curiethérapie au sein du bunker (nombre de patients traités, organisation de l'alternance des traitements, plages prévues et temps associés pour les traitements et les contrôles qualité, ...) qui sera analysée pour la délivrance de l'autorisation permettant la mise en traitement des patients.

*

Habilitations aux postes de travail

Demandes identiques aux demandes II.2 et II.3 formulées dans la lettre de suite de l'inspection de curiethérapie en référence [4]

Observation III.5 :⁴ Finaliser les modalités d'habilitations des dosimétristes et des médecins.

Observation III.6 :⁵ Mettre en place une organisation fonctionnelle afin de garantir la traçabilité et l'enregistrement des habilitations délivrées au personnel.

*

Evaluation des actions correctives

Demande similaire à la demande II.4 dans la lettre de suite de l'inspection de curiethérapie en référence [4].

Observation III.7 :⁶ Procéder à l'évaluation des barrières de sécurité identifiées dans l'analyse des risques pour la radiothérapie externe.

*

Application de la décision n° 2021-DC-0708⁷

Identique à l'observation III.1 formulée dans la lettre de suite de l'inspection de curiethérapie en référence [4].

Observation III.8 :⁸ Les inspectrices ont constaté que le système d'assurance de la qualité du GROUPE, partagé avec le site de Pau, était fonctionnel (revue de direction annuelle, plan d'actions qualité alimenté, système de déclaration interne exploité et CREX tenus périodiquement). Toutefois, les inspectrices ont observé que le plan d'actions qualité et son suivi était peu exploité par le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie, disposant d'outils parallèles de suivi des actions. Afin de poursuivre l'amélioration du système d'assurance de la qualité en place, le pilotage de la démarche mériterait d'être rendu plus opérationnel, axé sur la gestion des risques.

³ Demande identique à la demande I.4 formulée dans la lettre de suite de l'inspection de curiethérapie en référence [4]

⁴ Demande identique à la demande II.2 formulée dans la lettre de suite de l'inspection de curiethérapie en référence [4]

⁵ Demande identique à la demande II.3 formulée dans la lettre de suite de l'inspection de curiethérapie en référence [4]

⁶ Demande similaire à la demande II.4 formulée dans la lettre de suite de l'inspection de curiethérapie en référence [4].

⁷ 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

⁸ Identique à l'observation III.1 formulée dans la lettre de suite de l'inspection de curiethérapie en référence [4].



Par ailleurs, les inspectrices ont relevé que la transmission des informations était directement faite aux équipes en place sur les postes de travail ; le roulement des plannings et les absences pouvant ainsi générer des pertes d'informations.

De plus, les inspectrices ont noté que le système documentaire en place gagnerait à être simplifié (modes opératoires opérationnels, redondance de certains documents).

*

Programme des vérifications de radioprotection

Identique à l'observation III.2 formulée dans la lettre de suite de l'inspection de curiethérapie en référence [4].

Observation III.9 :⁹ Les inspectrices ont relevé que le programme des vérifications utilisait une terminologie non adaptée au regard des prescriptions de l'arrêté ministériel précité (contrôle externe, contrôle d'ambiance). Il conviendra d'actualiser votre programme des vérifications conformément à l'arrêté du 23 octobre 2020 modifiée.

*

Procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection

Identique à l'observation III.3 formulée dans la lettre de suite de l'inspection de curiethérapie en référence [4].

Observation III.10 :¹⁰ Les inspectrices ont relevé que la procédure « Déclaration ESR à l'ASN » (Proc GDR11) était obsolète. Les modalités de déclaration des ESR à l'ASN nécessitent d'être mises à jour afin d'intégrer l'utilisation du portail Téléservices.

*

Suivi de l'état de santé des travailleurs

Identique à l'observation III.4 formulée dans la lettre de suite de l'inspection de curiethérapie en référence [4].

Observation III.11 :¹¹ Les inspectrices ont relevé que 10 personnes n'avaient pas bénéficié d'une visite médicale depuis deux ans. Il conviendra de veiller au respect des périodicités du suivi individuel renforcé du personnel classé.

*

* * *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, à l'exception des demandes I.1 à I.3 pour lesquelles une réponse est attendue avant la prise en charge du premier patient, 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

⁹ Identique à l'observation III.2 formulée dans la lettre de suite de l'inspection de curiethérapie en référence [4].

¹⁰ Identique à l'observation III.3 formulée dans la lettre de suite de l'inspection de curiethérapie en référence [4].

¹¹ Identique à l'observation III.4 formulée dans la lettre de suite de l'inspection de curiethérapie en référence [4].



prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruera 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 de division de Bordeaux

Signé

Simon GARNIER