

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2025-023467

Monsieur le Dr X
Institut Andrée DUTREIX
891, avenue de Rosendael
59240 DUNKERQUE

Lille, le 8 avril 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Institut Andrée DUTREIX N° CODEP-LIL-2022-036694
Lettre de suite de l'inspection du **18 mars 2025** sur le thème des travailleurs, facteurs organisationnels et humains et assurance de la qualité en radiothérapie

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° **INSNP-LIL-2025-0407**
N° SIGIS : M 590087

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 et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 18 mars 2025 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'ASNR.

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 sondages, s'est déroulé dans le cadre d'une réunion en salle, de deux entretiens, le premier avec une manipulatrice et le deuxième avec une physicienne du centre et d'une visite des installations. L'inspection s'est déroulée en présence de la directrice opérationnelle et la responsable de la qualité.

Différentes personnes ont été rencontrées au fur et à mesure de l'avancée de l'inspection, notamment les manipulateurs, les médecins médicaux et les personnes compétentes en radioprotection. Nous avons pu rencontrer le responsable de l'activité nucléaire à la réunion de restitution.

Après avoir examiné les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs se sont intéressés à la radioprotection des patients (physique médicale) ainsi qu'à la démarche de gestion de la qualité et de la sécurité des soins, dont le processus de retour d'expérience.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité et la transparence des échanges ainsi que l'implication de l'ensemble des personnes rencontrées. Ils tiennent également à souligner de bonnes pratiques comme la structuration de la gestion documentaire, la rigueur des contrôles qualité et les vérifications périodiques, la démarche entreprise concernant la cybersécurité ainsi que la maîtrise des outils informatiques utilisés et leur maintien à niveau.

Il ressort de cette inspection les demandes formulées ci-après concernant :

- le support de formation de la radioprotection des travailleurs,
- le programme de vérification,
- validation du classement du personnel par le RAN,
- la réalisation des EIERI,
- la mise à jour du POPM,
- la formalisation des délégations de tâche,
- évaluation des actions correctives,
- les barrières de sécurité.

Nota : les références réglementaires sont consultables sur le site Legifrance.gouv.fr dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans Objet

II. AUTRES DEMANDES

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Le titre III de l'article R. 4451-58 du code du travail précise les informations que doit contenir le support de formation à la radioprotection des travailleurs.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les personnes compétentes en radioprotection ne disposent pas de support de formation mais uniquement de la liste des points à aborder lors de la formation, dont le contenu n'est pas conforme à l'article précité.

Demande II.1

Etablir un support de formation incluant l'ensemble des thèmes exigés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail,

Vérification des équipements et des lieux de travail :

Conformément à l'article 18 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, 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. 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 R. 4644-1 du code du travail.

Le programme des vérifications présenté aux inspecteurs ne mentionne pas l'intégralité des vérifications initiales renouvelées / périodiques applicables aux installations et aux sources détenues, notamment les vérifications des lieux de travail et des équipements de travail.

Demande II.2

Compléter le programme des vérifications applicables à vos installations.

Gestion des compétences - Qualification professionnelle

Conformément aux dispositions du II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins. En radiothérapie, les autres professionnels associés à la mise en œuvre du processus d'optimisation bénéficient d'une formation adaptée à la planification des doses délivrées.

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision 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 noté que les médecins ont décidé récemment de déléguer certaines tâches de contrôles qualité aux manipulateurs, et que des sessions de formations sont mises en place afin de les former aux nouvelles tâches. Néanmoins cette décision n'apparaît dans aucun document.

Concernant la délégation de tâche du dosimétriste, le document consulté est signé par l'ancien responsable de l'activité nucléaire ne faisant plus partie de la structure.

Demande II.3

Transmettre les délégations de tâches pour les manipulateurs et le dosimétriste, signées par le responsable de l'activité nucléaire.

Demande II.4

Transmettre la fiche de poste ainsi que la grille d'habilitation des manipulateurs mise à jour et mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Organisation et pilotage de la démarche qualité- gestion des risques

Selon l'article 11-V de la Décision n°2021-DC-0708 du 6 avril 2012 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, les actions correctives retenues suite à une analyse, doivent être intégrées dans le programme d'action et leur efficacité évaluée.

Les inspecteurs ont constaté que certaines actions correctives intégrées dans le plan d'action de 2025 sont en attente depuis plusieurs années.

Demande II.5

Réévaluer la pertinence de ces actions correctives, prendre les dispositions nécessaires afin de les réaliser. Le cas échéant, les clôturer.

Les inspecteurs ont également constaté que la mise à jour d'une procédure est prévue dans le plan d'action avec une échéance au 9 février 2021 mais que cette mise à jour n'est pas encore rédigée.

Demande II.6

Transmettre la procédure intitulée « Consultation en cours de radiothérapie hebdomadaire pour l'ensemble des localisations » à jour.

La démarche de gestion des risques à priori

L'article 6 de la Décision n°2021-DC-0708 du 6 avril 2012 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 une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. 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.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que des barrières de sécurité dans les cas d'antécédents de traitement de radiothérapie, et afin d'éviter les erreurs de positionnement, ne sont pas formalisées.

Demande II.7

Définir et formaliser les barrières de sécurité mise en place et transmettre l'étude de risque a priori à jour.

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

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, 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 :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° 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 ;

5° 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.

*L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.
Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.*

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs :

a) une dose efficace supérieure à 6 millisieverts (hors radon et situations d'urgence radiologique),

b) une dose équivalente supérieure à 15 mSv pour le cristallin

c) une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) une dose équivalente supérieure à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

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.

Constat d'écart III.1

Les inspecteurs ont consulté l'étude de poste des manipulateurs établie par la personne compétente en radioprotection ainsi que des fiches d'exposition nominatives. Il convient de faire valider le classement par le responsable de l'activité nucléaire et de faire évoluer les fiches établies.

Plan d'organisation de la physique médicale

Constat d'écart III.2

Le plan d'organisation de la physique que les inspecteurs ont consulté ne mentionne pas la périodicité de l'évaluation du document ainsi que sa révision. Il évoque également une fréquence d'évaluation des nouveaux arrivants différente de celle mentionnée dans la procédure RHFORPRO002.

Il convient de compléter le plan d'organisation de la physique médicale selon le guide n°20 de l'ASN et préciser la fréquence d'évaluation des nouveaux arrivants retenue dans les deux documents.

Rapports de vérification périodique

Constat d'écart III.3

Les inspecteurs ont consulté un rapport de vérification périodique. Le rapport ne mentionne pas l'appareil utilisé pour réaliser les mesures ainsi que la date de la dernière vérification de l'étalonnage. Il convient d'ajouter cette information dans le rapport.

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'ASNR (www.asnr.fr), à l'exception de son annexe contenant des données personnelles ou nominatives et du courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles.

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

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ