

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 25 janvier 2022

N/Réf. : CODEP-STR-2022-004432
N/Réf. dossier : INSNP-STR-2022-0974

Institut de Cancérologie de Lorraine
6 avenue de Bourgogne
CS 30519
54519 VANDOEUVRE-LES-NANCY

Objet : Inspection de la radioprotection du 19/01/2022
Dossier : M540057
Thème : Radiothérapie Externe

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.
- Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Professeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 19 janvier 2022 dans 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 ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'Autorité de sûreté nucléaire a conduit le 19 janvier 2022 une inspection du centre de radiothérapie externe de l'Institut de Cancérologie de Lorraine à Vandœuvre-lès-Nancy 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 et des travailleurs ainsi que sur l'assurance de la qualité du service de radiothérapie externe.

À cette occasion, les inspecteurs ont procédé à un examen documentaire par échantillonnage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs, ainsi qu'à des entretiens avec des manipulateurs en électroradiologie médicale et des médecins. Ils ont par ailleurs rencontré des radiothérapeutes, des médecins, des professionnels en charge de la qualité, la conseillère en radioprotection ainsi que le cadre de santé.

Ils ont effectué une visite partielle des locaux du service, notamment certains bunkers des accélérateurs (Cyberknife et postes 3 et 4) et de la salle où se trouve le scanner de simulation.

Il ressort de l'inspection que le niveau de radioprotection du centre de radiothérapie est très satisfaisant sur l'ensemble des thèmes inspectés.

Le management du risque constitue un premier point fort. En effet, le système de gestion de la qualité est correctement documenté et l'amélioration continue est en place (présence d'audits internes et de revue annuelle de la qualité). La démarche de retour d'expérience est vivante : le nombre et la qualité des événements indésirables déclarés en témoignent. Les comités de retour d'expérience se réunissent à périodicité régulière et s'attachent à analyser les événements les plus intéressants.

La gestion des compétences constitue un deuxième point fort en particulier sur les parcours d'intégration des nouveaux arrivants.

Par ailleurs, la programmation des contrôles de qualité est correctement établie et un contrôle par sondage a montré que les contrôles de qualité sont réalisés. Enfin, les documents métiers tels que le processus de prise en charge du patient et les protocoles de traitement sont rédigés, clairs et apparaissent maîtrisés par le centre de radiothérapie.

Toutefois, il conviendra de porter une attention aux écarts et observations relevés par les inspecteurs ; ceux-ci sont détaillés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

Contrôles de qualité

Conformément aux décisions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) fixant les modalités du contrôle de qualité, les installations de radiothérapie externe sont soumises à l'obligation de contrôle de qualité.

Les inspecteurs ont constaté que vous avez réalisé un audit du contrôle de qualité interne et externe le 15 octobre 2021. Le rapport d'audit mentionne des non-conformités relatives à deux tests : « bruit » (5.9.7) et « proportionnalité UM / dose » (5.6.1.3). Les actions correctives liées à ces non-conformités nécessitent la mise à jour des procédures associées à ces contrôles.

Demande A.1 : Je vous demande de mettre à jour les procédures de contrôle de qualité liées aux deux tests susvisés afin de lever les non-conformités mentionnées dans le rapport d'audit du contrôle de qualité interne et externe et de vous conformer aux décisions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Formation des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que « II.- Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre ». L'article R. 4451-59 du code du travail précise que « la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une vingtaine de travailleurs n'était pas à jour de leur formation à la radioprotection.

Demande A.2 : Je vous demande de réaliser une formation à la radioprotection à destination de l'ensemble des travailleurs classés de votre établissement à l'embauche et tous les trois ans. Vous veillerez à conserver les justificatifs associés.

Visite médicale

L'article R. 4451-82 du code du travail définit les modalités spécifiques du suivi individuel renforcé des travailleurs classés.

Les inspecteurs ont constaté que huit travailleurs classés de votre établissement n'étaient pas à jour de leur suivi individuel renforcé (visite médicale). Les inspecteurs ont bien noté que ce retard concernait, pour partie, des embauches récentes.

Demande A.3 : **Je vous demande de respecter la périodicité du suivi médical des travailleurs classés.**

B. Demandes de compléments d'information

Revue qualité annuelle

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la revue qualité annuelle de l'année 2021 se tiendrait en mars 2022.

Demande B.1 : **Je vous demande de me transmettre le compte rendu de la revue qualité annuelle de l'année 2022.**

Analyse des risques a priori

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'analyse des risques a priori était en cours d'actualisation

Demande B.2 : **Je vous demande de me transmettre la mise à jour de l'analyse des risques a priori. Dans l'éventualité où des indices de criticité résiduelle (Cr) du risque associée à une défaillance resteraient au niveau « très critique », je vous demande de me faire part des barrières de prévention mises en place pour baisser le niveau de risque.**

Désignation des conseillers en radioprotection

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les documents de désignation des conseillers en radioprotection au titre du code du travail et du code de la santé publique étaient en cours d'élaboration.

Demande B.3 : **Je vous demande de me transmettre les désignations des deux conseillers en radioprotection. Vous veillerez à bien citer les missions et les moyens des conseillers en radioprotection.**

Evènement sur un dosimètre à lecture différée

Un dosimètre à lecture différée a été perdu quelques temps dans une salle de traitement. La dose relevée sur ce dosimètre s'établit à 76 mSv. Cet évènement n'a pas donné lieu à une information, même informelle, de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Demande B.4 : **Je vous demande d'informer l'Autorité de sûreté nucléaire lorsqu'un dosimètre à lecture différée est irradié même s'il n'était pas porté par le travailleur. Vous me ferez part du positionnement du médecin du travail sur cet évènement (affectation ou non de la dose au travailleur).**

C. Observations

- **C.1** : Vous avez indiqué aux inspecteurs votre intention de remplacer le scanner de simulation et deux accélérateurs de particules dans le courant des années 2022 et 2023. Je vous invite à anticiper le dépôt des dossiers de demande d'autorisation. En effet, ces derniers doivent être transmis à l'Autorité de sûreté nucléaire au moins six mois avant le début de l'activité nucléaire.

- **C.2** : Je vous invite à compléter votre politique qualité sur le volet « sécurité des traitements ». Dans la continuité, des objectifs qualité pourront également être définis sur ce même thème.
- **C.3** : Certains professionnels de votre centre de radiothérapie ne connaissaient pas la politique qualité.
- **C.4** : La fiche de radioprotection patient « GDR FR-01 » visant à évaluer l'éventualité d'une déclaration d'un Evènement Significatif de Radioprotection (ESR) à l'Autorité de sûreté nucléaire n'est pas toujours signée par tous les professionnels concernés.
- **C.5** : Vous utilisez régulièrement l'analyse « ORION » comme méthode d'analyse systémique. Cette méthode pourrait utilement être citée dans votre règlement intérieur des comités de retour d'expérience « CH0053 ».
- **C.6** : Je vous invite à rédiger la fiche de poste des « radiothérapeutes ».
- **C.7** : Vous veillerez à indiquer dans le plan de prévention établi avec un constructeur que la fourniture du dosimètre à lecture différée est du ressort de l'entreprise extérieure.
- **C.8** : Certains physiciens médicaux souhaiteraient accéder davantage à la formation continue.
- **C.9** : Un travailleur de votre établissement ne portait pas son dosimètre à lecture différée lors de la visite des installations.

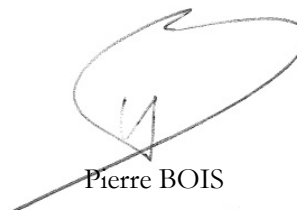
Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (voir adresse mail en référence du présent courrier) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg



Pierre BOIS