

Référence courrier :
CODEP-BDX-2022-042272

CENTRE HOSPITALIER DE GUÉRET
39 avenue de la Sénatorerie
23000 Guéret

Bordeaux, le 19 septembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 6 et 7 septembre 2022 sur le thème de la radiothérapie

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2022-0072 - N° Sigis : M230001
(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.

Madame,

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 6 et 7 septembre 2022 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.

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 dans le service de radiothérapie de votre hôpital.

Les inspecteurs ont examiné 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 accélérateur de particules à des fins de radiothérapie externe et d'un scanner de simulation dédié.

Les inspecteurs ont effectué une visite du service de radiothérapie externe, ainsi que du local où sont entreposées les pièces activées de l'ancien accélérateur. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (directrice, radiothérapeute, physiciennes, manipulatrices en électroradiologie (MERM), cadre de santé, conseillères en radioprotection). Les inspecteurs ont également pu échanger par visioconférence avec le personnel du CHU de Limoges qui assure une responsabilité fonctionnelle sur l'activité de radiothérapie du centre hospitalier de Guéret (radiothérapeute chef de service, cadre supérieur de santé et cadre de santé).



L'activité de radiothérapie externe a repris au sein du centre hospitalier (CH) de Guéret depuis la mise en service du nouvel accélérateur de particules en 2021. La collaboration en place avec le centre hospitalier universitaire (CHU) de Limoges est fonctionnelle.

Compte tenu de la taille du service de radiothérapie externe du CH de Guéret, l'ASN a souligné la nécessité d'adopter une vigilance particulière afin de garantir le maintien des effectifs, tout corps de métier confondu.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la situation administrative du service ; il est à noter qu'un nouveau médecin coordonnateur sera à désigner à la suite du prochain départ de la radiothérapeute exerçant cette mission ;
- l'organisation de la radioprotection avec la formation et la désignation de trois conseillères en radioprotection ;
- la présentation d'un bilan annuel sur la radioprotection au CHSCT, commun avec le CHU de Limoges ;
- la délimitation des zones réglementées ;
- l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs, dont il conviendra de finaliser l'individualisation de la mise à disposition (III.2) ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs ;
- le suivi médical individuel renforcé des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ;
- la mise à disposition de moyens de suivi dosimétrique (dosimètres à lecture différé, dosimètre opérationnel) ;
- la réalisation des vérifications initiales et périodiques de radioprotection ;
- l'établissement d'un plan d'organisation de la physique médicale en commun avec le CHU de Limoges ;
- la formation continue des professionnels à la radioprotection des patients : l'attestation de formation du nouveau radiothérapeute sera à transmettre à l'ASN (II.1) ;
- l'analyse des risques *a priori*, qu'il conviendra d'actualiser en intégrant le suivi des actions décidées en CREX et en adaptant des cotations en cohérence avec les échelles de gravité et de fréquence définies (III.1) ;
- la réalisation des contrôles qualités ;
- la présence d'un système de déclaration et de gestion interne des événements indésirables ;
- la formalisation d'une démarche de formation et d'habilitation des professionnels aux différents postes de travail, qu'il conviendra d'établir pour les praticiens médicaux (III.3).

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la rédaction d'un programme de vérifications de radioprotection exhaustif selon les nouvelles dispositions réglementaires (II.3) ;
- la systématisation de la déclaration interne des événements (II.2).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – IV. Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la **formation continue à la radioprotection des patients** définie au II de l'article R. 1333-69. »

« Article 1^{er} de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN modifiée - 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 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 10 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN modifiée - Une **attestation individuelle de formation** est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN. »

Il a été annoncé aux inspecteurs que la radiothérapeute, désignée médecin coordonnateur, quitte le centre hospitalier. Elle sera prochainement remplacée par un nouveau radiothérapeute, dont la formation continue à la radioprotection des patients devra être à jour.

Demande II.1 : Transmettre l'attestation de formation continue à la radioprotection des patients du nouveau radiothérapeute recruté par le centre hospitalier.

*

Déclarations internes d'évènements indésirables

« Article 11 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN - Enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants

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.

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 :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'évènement ;
- la description de l'évènement, 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'évènement présente des conséquences réelles ou potentielles significatives. [...]

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. »



« Article 12 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN - Communication interne dans le cadre du processus de retour d'expérience

Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- 1° **promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience** ;
- 2° **dispenser une formation adaptée à la détection**, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- 3° **informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.** »

Les inspecteurs ont constaté que seuls cinq événements indésirables internes avaient été déclarés en 2022. Un constat similaire avait été fait lors de la précédente inspection.

Demande II.2: Communiquer les actions retenues afin développer la déclaration interne des événements indésirables.

*

Vérifications de radioprotection

« Article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié – **Les équipements de travail soumis à la vérification initiale** définie à l'article 5, dont la liste suit, **font l'objet du renouvellement** prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail. [...] »

II. Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :

- 1° **Les accélérateurs de particules fixes** tels que définis à l'annexe 13.7 du code de la santé publique ; [...]. »

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié – 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 L. 4644-1 du code du travail. »

Les inspecteurs ont constaté que le programme de vérifications nécessite d'être complété afin d'intégrer l'ensemble des exigences découlant de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.

Demande II.3: Transmettre à l'ASN le programme de vérifications de radioprotection afin qu'il réponde aux exigences de la réglementation en vigueur.

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

Amélioration de l'analyse des risques

« Article 6 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN - Analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants

I. Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. 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. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement. Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée. »

« Article 11 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN - IV. [...] Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori. »

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des risques *a priori* a été déclinée au sein du service. Toutefois, cette dernière nécessite d'être actualisée afin d'adopter, pour certains risques, une cotation cohérente aux échelles de gravité et de fréquence définies (fréquence cotée « 1 = jamais vu » pour des risques d'erreur de contention déjà constatés dans d'autres établissements, par exemple). Le suivi du plan d'action présenté sur la cartographie des risques est également à mettre à jour en fonction des actions définies et suivies en CREX.

*

Évaluation individuelle de l'exposition

*« 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. »

*« Article R. 4451-54 du code du travail - **L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement** du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisieverts exclusivement liée à l'exposition au radon. »*

Observation III.2 : L'évaluation de l'exposition du personnel aux rayonnements ionisants a été établie dans des formes qui ne permettent pas d'être consultées individuellement par le personnel et le médecin du travail. Il convient de formaliser individuellement l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants de votre personnel de sorte à ce qu'il puisse la consulter. Vous communiquerez également ces évaluations individuelles au médecin du travail.

*



Formation et d'habilitation du personnel

« Article 7 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN - 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.

II. 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. »

Observation III.3 : Les inspecteurs ont constaté que le processus de formation et d'habilitation au poste de travail des MERM et des médecins était mis en œuvre au sein du service. Toutefois, cette exigence n'a pas été déclinée pour les médecins. Il conviendrait de fixer *a minima* les modalités d'intégration d'un nouveau radiothérapeute afin de lui présenter le fonctionnement du service et son organisation.

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU



* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.