

Référence courrier :
CODEP-OLS-2023-051960

Madame la Présidente
SELAS Centre d'Oncologie et de Radiothérapie
Saint-Jean
210, route de Vouzeron
18230 SAINT-DOULCHARD

Orléans, le 22 septembre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 14 septembre 2023 dans le domaine de la radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2023-0771 du 14 septembre 2023. N° SIGIS : M180011 (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 la Présidente,

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 le 14 septembre 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 14 septembre 2023 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement, compte tenu de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, utilisés à des fins de radiothérapie externe.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite du centre, y compris le lieu de stockage des pièces activées issues du démantèlement d'un ancien accélérateur en 2018.

Les inspecteurs ont relevé la qualité des échanges qu'ils ont eus avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés, ainsi que leur disponibilité au cours de leur visite.



Il ressort que l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public et la qualité des soins est très satisfaisante. A titre d'exemples :

- l'ensemble des travailleurs concernés est à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs ;
- le processus d'habilitation au poste de travail est clairement défini avec la mise en place de grilles d'habilitation pour tout nouvel arrivant ou en cas de retour suite à une période d'arrêt supérieure à quatre mois. Plusieurs exemples ont pu être consultés par les inspecteurs ;
- l'organisation de la physique médicale est robuste avec l'identification des rôles de chacun (en fonction du niveau d'habilitation), des tâches prioritaires ou encore le mode de fonctionnement en situation dégradée (en raison d'effectifs réduits) ;
- l'analyse des risques *a priori* et l'organisation de gestion de la qualité mise en place est efficace. Les inspecteurs relèvent positivement la mise en œuvre de nombreuses barrières, en particulier en ce qui concerne les erreurs de latéralité ou de décalage. Sur ce point, des check-lists sont mises en place aux différentes étapes de la préparation du traitement. Des critères de décalage et les consignes associées sont partagées avec l'ensemble des équipes et affichés aux pupitres de commande. La double validation médicale décidée pour le traitement de localisations à risques est également un exemple de barrière mise en place ;
- le processus de retour d'expérience est clairement défini, de la déclaration d'évènements indésirables à leur traitement périodique en pré CREX¹, puis en CREX.

Néanmoins, les inspecteurs ont notamment relevé la nécessité :

- de s'assurer du respect des périodicités en matière de suivi médical renforcé du personnel classé au sens de l'article R.4451-57 du Code du travail ;
- de veiller à ce que chaque professionnel concerné soit à jour de sa formation à la radioprotection des patients ;
- d'assurer la coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée ;
- de veiller à la signalisation de toute source de rayonnements ionisants.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

« Sans objet »

¹ CREX : Comité de Retour d'Expérience

II. AUTRES DEMANDES

Suivi de l'état de santé des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4626-28 du Code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Sur la base du tableau de suivi des travailleurs transmis préalablement à l'inspection, les inspecteurs ont noté que sur les trente-deux travailleurs classés du site de Saint-Doulchard, seuls quatorze sont à jour de leur visite médicale (dernière visite médicale remontant à plus de deux ans pour certains ou date non précisée). Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un contact avait été pris récemment avec l'Association Interentreprises de Prévention et de Santé au Travail (APST) du département du Cher en charge de ce suivi. Les retards devraient être résorbés d'ici le mois de novembre 2023.

Demande II.1 : veiller à ce que chaque salarié, exposé aux rayonnements ionisants et classé, bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa II de l'article L. 1333-19 du Code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du Code du travail.

Sur la base du tableau de suivi des travailleurs transmis préalablement à l'inspection, les inspecteurs ont noté que seule une dosimétriste du site de Saint-Doulchard n'a jamais été formée à la radioprotection des patients. L'établissement a précisé qu'une session de formation est prévue le 07 décembre 2023.

Demande II.2 : veiller à ce que tout travailleur concerné soit à jour de sa formation à la radioprotection des patients.

Gestion de la co-activité

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du Code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Conformément à l'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. 4511-5 et suivants. 5/11

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. 4512-6.

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

Concernant l'accueil d'élèves stagiaires, manipulateurs notamment, ont été présentées aux inspecteurs les modalités d'accompagnement de ces derniers et la répartition des tâches incombant au service d'accueil et à l'école de formation. Il n'a par contre pu être confirmé que les conventions de stage précisent les rôles de chacun en matière de radioprotection.

Concernant l'intervention du constructeur pour les opérations de maintenance des différents accélérateurs, les inspecteurs ont pu prendre connaissance du plan de prévention qui avait été établi pour l'année 2021. Aucun document de la sorte n'a semble-t-il été rédigé pour 2022 et 2023, alors que des opérations ont bien eu lieu en zone réglementée.

Demande II.3 : veiller à établir des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée. Transmettre les plans de prévention qu'il reste à établir, signés des différentes parties.

Signalisation des sources de rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-26 du Code du travail,

I.- Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.

II.- Lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle de la source de rayonnements ionisants, un affichage comportant sa localisation et la nature du risque est prévu à chaque accès à la zone considérée. [...]

Les inspecteurs ont procédé à une visite du local de stockage des pièces activées d'un ancien accélérateur démantelé en 2018. Celles-ci sont entreposées dans le vide sanitaire de l'établissement, sous le local de scanographie. Elles ne sont pas accessibles et non visibles car enfermées dans un « caisson ». Or, aucune mention ne figure sur celui-ci, indiquant la présence de sources radioactives.

Par ailleurs, au cours de leur visite, les inspecteurs ont noté à plusieurs reprises l'absence de signalisation de la source radioactive. C'est notamment le cas pour le scanner de centrage, ainsi que pour l'accélérateur TrueBeam STX (N° série : H193331) et ses générateurs de rayons X associés.



Demande II.4 : veiller à ce que toute source de rayonnements ionisants soit explicitement signalée, y compris l'entreposage des pièces activées inutilisées.

Gestion des dosimètres individuels à lecture différée

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Au cours de leur visite, les inspecteurs ont noté qu'un tableau des dosimètres à lecture différée, accompagné de leur dosimètre témoin, est présent dans le bureau de l'unité de radiophysique informatique. Il a toutefois été indiqué aux inspecteurs que l'ensemble du personnel ne dépose pas systématiquement son dosimètre individuel en fin de journée sur ce tableau, mais qu'il reste couramment accroché sur les blouses de travail entreposées au vestiaire.

Il conviendrait donc de trouver un nouvel emplacement à ce tableau, en veillant à ce que celui-ci soit éloigné de toute source de rayonnements ionisants liée à l'activité du service. Chaque travailleur pourrait alors replacer son dosimètre à côté du dosimètre témoin à l'issue de son temps de travail.

Demande II.5 : veiller à ce que les dosimètres individuels à lecture différée soient entreposés à proximité du dosimètre témoin, en dehors du temps de travail.

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R. 5212-28 du Code du travail,

I.- Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

[...]

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par les articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1 ;

[...]



Les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité des dispositifs médicaux de l'établissement étaient périodiquement réalisés. Le prochain contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie est programmé le 19 septembre 2023.

Le scanner de simulation est utilisé par l'établissement à des fins de centrage et de simulation en radiothérapie, mais également à des fins de diagnostic par la SELARL Jean de Berry.

Les inspecteurs n'ont pu consulter la convention de partage de cet équipement et la répartition des rôles de chacun dans la réalisation des contrôles de qualité (et des vérifications de radioprotection).

Demande II.6 :

- i. Transmettre le rapport du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie programmé le 19 septembre 2023 ;**
- ii. Clarifier la répartition des rôles entre les différents utilisateurs du scanner de simulation, notamment pour la réalisation des contrôles et vérifications réglementaires.**

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Installation d'un second accélérateur Halcyon

Observation III.1 : Il a été précisé aux inspecteurs que la première utilisation clinique sur le nouvel accélérateur Halcyon, en cours d'installation, est prévue pour décembre 2023. Il a été rappelé à l'établissement la nécessité de déposer préalablement une demande d'autorisation modificative, d'ici fin octobre au plus tard.

Ouverture d'un nouveau site à Châteauroux

Observation III.2 : Outre ses sites de Moulins et Saint-Doulchard, le centre Saint Jean devrait ouvrir, courant 2024, un nouveau site à Châteauroux. Sa livraison est attendue pour juin 2024, pour un démarrage de l'activité clinique en septembre 2024. Il a été rappelé à l'établissement qu'une demande d'autorisation initiale devra être déposée, au plus tard, en janvier 2024 (sauf décalage du projet).

*

* *



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.

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 la Présidente, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par : Pascal BOISAUBERT