

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 28 juillet 2020

CODEP-MRS-2020-037312

**Directeur de l'Institut Paoli-Calmettes
Service de radiothérapie
232, boulevard Sainte Marguerite BP 156
13009 Marseille**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection à distance en radioprotection réalisée le 10/07/2020
Inspection n° : INSNP-MRS-2020-0611
Thème : Radiothérapie et radioprotection
Installation référencée sous le numéro : M130092 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP-MRS-2020-028663 du 19/05/2020

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 10 juillet 2020, une inspection à distance du service de radiothérapie de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 10 juillet 2020 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des vérifications de radioprotection et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la radioprotection de votre service de radiothérapie est globalement satisfaisante. De plus, les inspecteurs tiennent à souligner la qualité des échanges au cours de l'inspection.

Néanmoins, l'ASN estime qu'il faut poursuivre les efforts qui ont été jusqu'à présent menés en termes de respect des obligations réglementaires relatives à l'assurance de la qualité de votre service. A ce sujet, les inspecteurs ont notamment constaté que l'étude des risques encourus par les patients doit être mise à jour dès que possible pour y intégrer l'ensemble des dispositifs médicaux utilisés à chaque étape du processus radiothérapeutique. En outre, bien que les divers documents consultés soient globalement clairs, il est important que vos services effectuent un travail de mise en cohérence des informations reprises entre ces documents.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

L'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN¹ dispose : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe [...] fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. [...]* ».

Les inspecteurs ont demandé à consulter l'étude des risques des accélérateurs de particules utilisés dans votre service de radiothérapie. Or, vous avez précisé qu'à part l'appareil MRIDIAN, les autres accélérateurs n'avaient pas bénéficié d'une formalisation de l'évaluation des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients.

Ceci a donné lieu à une demande d'action corrective prioritaire.

A1. Je vous demande de formaliser l'étude des risques du processus radiothérapeutique couvrant l'utilisation des différents dispositifs médicaux utilisés dans votre service de radiothérapie afin de vous conformer aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 précitée. Ces dispositions devront être mises en place dans un délai maximum de deux mois. Vous me rendrez compte de leur mise en œuvre.

Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté les deux études des risques encourus par les patients liées à l'utilisation de l'appareil MRIDIAN. Ces deux études présentaient des informations contradictoires ; en effet la première évaluation indique que les traitements adaptatifs n'étaient pas encore effectués alors que la deuxième prévoit la réalisation de ce type de traitements.

Je vous rappelle que l'étude en question doit être représentative des risques encourus par les patients en radiothérapie et qu'elle ne doit pas être ambiguë.

A2. Je vous demande de lever les informations contradictoires sur les études des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients traités avec l'appareil MRIDIAN afin de vous conformer aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 susmentionnée.

Maitrise du système documentaire

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN dispose : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et / ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies. Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique [...]* ».

¹ Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie [...].

L'article 8 de la décision précitée précise que « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe [...] veille également à ce que soient élaborés [...] des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements* ».

Les inspecteurs ont constaté que :

- Dans l'étude des risques du processus radiothérapeutique votre service mentionne que des informations contenues dans les plans de traitements réalisés sur l'appareil MRIDIAN sont soumis à une double validation par la physique médicale; or, cette double validation ne figure pas dans la procédure relative à la prise en charge des patients avec cet appareil ;
- La procédure cadrant les contrôles de qualité quotidiens de l'appareil MRIDIAN est incomplète. En effet, bien que cette procédure indique que le réalisateur du contrôle doit contacter un physicien en cas de constat d'un écart supérieur aux valeurs de tolérance acceptables, elle ne prévoit pas les actions attendues de la part des physiciens qui sont susceptibles d'intervenir. Elle ne prévoit pas non plus les critères qui conduiraient à un arrêt de l'appareil en attendant la levée de l'écart constaté ;
- La procédure formalisant l'organisation mise en place par le service en termes de réalisation d'un plan de traitement mérite d'être clarifiée. En effet, compte tenu du fait qu'elle s'adresse aux physiciens et aux techniciens de physique médicale, il conviendra de préciser que la validation qui est attendue relève du physicien.

A3. Je vous demande de mettre à jour vos modes opératoires en prenant en compte les commentaires ci-dessus afin de vous conformer aux dispositions des articles 6 et 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN.

Evènements indésirables et événements significatifs en radioprotection

L'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée dispose : « *Tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie doit déclarer chaque situation indésirable (*) ou chaque dysfonctionnement (*) tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11. Cette déclaration est nommée ci-après « déclaration interne ». Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier* ».

Les inspecteurs ont constaté à la lecture des dispositions générales de la procédure déclinant les modalités de signalement et de gestion d'un événement indésirable que votre établissement considérait que le « *signalement d'un dysfonctionnement n'ayant pas eu d'effet notable sur le patient, et ne faisant pas partie de la liste des actions qualité prioritaires, n'est pas obligatoire, mais reste une pratique nécessaire à l'anticipation des risques a posteriori* ».

Bien que le document précité soit aussi composé d'un chapitre dédié à la radiothérapie, les inspecteurs estiment que la notion d'« *effet notable sur le patient* » n'est pas suffisamment précise pour considérer que tout événement ou dysfonctionnement est effectivement déclaré au sein de votre établissement vu que la consigne donnée dans les chapitres généraux est contradictoire avec les exigences réglementaires applicables au service de radiothérapie.

A4. Je vous demande modifier votre procédure déclinant les modalités de signalement et de gestion des événements indésirables de façon à ce que toute situation indésirable ou dysfonctionnement fasse l'objet d'une déclaration interne conformément à l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée.

Vérifications techniques de radioprotection

L'article R. 4451-42 du code du travail dispose : « *I.-L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers. II.-L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail. III.-Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection* ».

L'article R. 4451-45 du même code précise: « I.-*Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède : 1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 [...] II.-Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection* ».

L'article R. 4451-46 complète ces dispositions en précisant : « I.-*L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22. [...]* ».

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN² fixe les modalités et périodicités de réalisation des contrôles techniques prévus par le code du travail et le code de la santé publique. Les vérifications périodiques susmentionnées se voient appliquer les modalités et les périodicités des contrôles techniques internes prévus à la décision précitée.

Cette décision précise au 2° de son article 3 : « *Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation* ». De plus, l'article 4 de cette décision prévoit que les vérifications périodiques fassent l'objet « [...] *de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées [...]* ». En outre, les modalités et les fréquences des vérifications périodiques sont précisés respectivement en annexe 1 et annexe 3 de la décision susmentionnée.

Les inspecteurs ont constaté que certaines vérifications réalisées par vos services sont identifiées comme « non-vérifiées » sans justification associée. Ces vérifications non réalisées concernent les boutons d'arrêt d'urgence des diverses installations du service de radiothérapie, les vérifications relatives aux niveaux d'exposition externe dans diverses zones attenantes aux casemates de radiothérapie.

De plus, les rapports consultés ne mentionnent pas l'intégralité des informations demandées et points de vérification prévus correspondant aux points 1.1 à 1.4 du tableau en annexe 1 de la décision précitée.

A5. Je vous demande de revoir vos modalités de réalisation des vérifications périodiques de radioprotection afin de vous conformer aux dispositions des articles R. 4451-42, R. 4451-45 et R. 4451-46 du code du travail, ainsi qu'à l'article 3 et l'annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN susmentionnée. Vous me transmettez le modèle des rapports de vérification périodiques que vous mettrez en place au sein de votre établissement.

Evaluations individuelles de l'exposition

L'article R. 4451-53 précise que l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants de chaque travailleur « *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 ; [...]* ».

Les inspecteurs ont consulté les évaluations individuelles de l'exposition de quelques travailleurs intervenant dans le service de radiothérapie externe de votre établissement. Ils ont constaté que ces évaluations ne précisent pas les fréquences des expositions prévues.

A6. Je vous demande de compléter les évaluations individuelles des expositions des travailleurs avec la fréquence des expositions des travailleurs aux rayonnements ionisants afin de vous conformer aux dispositions du 3° de l'article R. 4451-53 du code du travail.

² Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus dans le code du travail ainsi que le code de la santé publique.

Conformité du local où est utilisé le scanner de simulation :

La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN³ dispose au 1° de l'article 15 : « *Les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs* ». De plus, la décision n° 2013-DC-0349 précitée disposait dans son article 7 que « *Les installations mises en service avant le 1er janvier 2016, qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement A1 de septembre 1984, et aux règles particulières, selon le domaine considéré, fixées par les normes complémentaires NF C 15-161 de décembre 1990, NF C 15-162 de novembre 1977, NF C 15-163 de décembre 1981 avec son amendement A1 d'avril 2002 et NF C 15-164 de novembre 1976, sont réputées conformes à la présente décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes* ».

Les inspecteurs ont constaté que le rapport de conformité du local où est utilisé le scanner de simulation du service de radiothérapie n'était pas complet. En effet, il manquait la partie complémentaire de la norme NF C 15-161 pour que le rapport de cette installation soit complet.

A7. Je vous demande de compléter le rapport de conformité du local où est utilisé le scanner de simulation du service de radiothérapie avec les informations précitées afin de vous conformer aux dispositions de l'article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 susmentionnée.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Formation continue des médecins médicaux

Dans les documents mis à disposition des inspecteurs, la description de l'organisation mise en place par votre établissement concernant la formation continue des médecins n'est pas claire. L'article 4 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale dispose que « *Les personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent, dans le cadre de la formation professionnelle tout au long de la vie, mettre à jour annuellement leurs connaissances théoriques et pratiques leur permettant d'exercer leurs missions. Ces actions de formation continue peuvent intégrer des modules relatifs à l'analyse et à l'évaluation de leur pratique professionnelle* ».

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la fiche d'évaluation des compétences des médecins médicaux de votre service de radiothérapie externe ne couvre pas l'appareil MRIDIAN qui a été mis en service récemment.

B1. Je vous demande de me préciser les dispositions mises en place par l'IPC pour s'assurer que les médecins médicaux bénéficient d'une formation annuelle afin de mettre à jour leurs connaissances théoriques et pratiques comme stipulé à l'article 4 de l'arrêté du 6 décembre 2011 susmentionné. Vous complèterez la fiche d'évaluation des compétences des médecins médicaux afin d'y intégrer l'appareil MRIDIAN.

Système documentaire et exigences spécifiées

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 susmentionnée dispose : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe [...] veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants : 1. Un manuel de la qualité comprenant : a) La politique de la qualité ; b) Les exigences spécifiées à satisfaire ; c) Les objectifs de qualité ; d) Une description des processus et de leur interaction ; [...]* ».

Une exigence spécifiée correspond à l'ensemble : « *[...] des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* ».

Lors de l'inspection vous avez précisé que l'appareil MRIDIAN présentait des particularités devant être vérifiées de manière spécifique par rapport aux autres accélérateurs de particules. Or, ces exigences

³ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

spécifiées spécifiques à l'appareil MRIDIAN n'étaient pas formalisées dans le document qui a été présenté aux inspecteurs.

B2. Je vous demande de mettre à jour vos exigences spécifiées en intégrant les spécificités de l'appareil MRIDIAN de façon à compléter votre système documentaire et à vous conformer à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 précitée.

Aménagement des lieux de travail

L'article R. 4451-22 du code du travail dispose : « L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant : « 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois [...] ». L'article R. 4451-23 précise que les « [...] zones sont désignées : 1° Au titre de la dose efficace : a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ; b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ; c) « Zone contrôlée jaune », lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ; d) « Zone contrôlée orange », lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure [...] ; e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure [...] La délimitation des zones définies [...] est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1 [...] » .

A la lecture des documents afférents au classement des zones de travail du service de radiothérapie les inspecteurs ont constaté que :

- L'évaluation des risques de la salle Synergy 1 mentionne un débit de dose mesuré de l'ordre de 0,8 µSv/h au niveau de la porte d'accès à cette salle de traitement ;
- L'évaluation des risques de la salle Synergy 2 mentionne un débit de dose mesuré de l'ordre de 1 µSv/h au niveau de la porte d'accès à cette salle de traitement ;
- L'évaluation des risques de la salle VERSA HD mentionne un débit de dose mesuré de l'ordre de 1,6 µSv/h au niveau de la porte d'accès à cette salle.

Considérant que le temps effectif d'émission des rayonnements ionisants pris en compte dans vos analyses est de 120h/mois, cela conduirait à obtenir une dose intégrée théorique supérieure à 80 µSv/mois au niveau des accès de chacune des salles de traitement précitées. Théoriquement ces accès auraient dû être classés en zone surveillée bleue conformément au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail précité. Vous avez considéré que ces accès n'étaient pas des zones classés sans néanmoins apporter des éléments complémentaires permettant de clarifier vos conclusions.

B3. Je vous demande de compléter les évaluations des risques susmentionnées de manière à lever les ambiguïtés relatives à l'absence de classement des zones de travail situées aux accès des salles de traitement concernées afin de vous conformer aux dispositions des articles R. 4451-22 et R. 4451-23 du code du travail.

Suivi médical des travailleurs classés

L'article R. 4624-28 du code du travail précise : « 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 ».

De plus, l'article R. 4451-82 du code du travail dispose : « Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 [...] est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28. Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise ».

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de savoir si deux des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail avaient bénéficié de leur visite médicale en amont de leur affectation en poste dans le service de radiothérapie externe.

B4. Je vous demande de m'apporter la preuve que les travailleurs concernés ont bénéficié de leur suivi médical renforcé conformément aux dispositions des articles R. 4624-28 et R. 4451-82 du code du travail.

C. OBSERVATIONS

Mise à disposition de personnel dans d'autres établissements

Vous avez précisé à l'ASN que des radiothérapeutes pourraient être mis à disposition d'autres établissements de santé exerçant des activités de soins de radiothérapie externe. Il a été précisé que cette mise à disposition ne serait pas honorée si elle vous conduisait à avoir moins de trois de radiothérapeutes à l'IPC.

C1. Il conviendra de vous assurer que cette situation est bien prévue dans les documents cadrant la mise à disposition des radiothérapeutes de l'IPC auprès d'autres établissements.

Missions des conseillers en radioprotection

A la lecture du manuel qualité du département de radiothérapie il est prévu que plusieurs entités soient sollicitées pour l'achat de dispositifs médicaux. Cependant, il n'est pas prévu que les conseillers en radioprotection soient impliqués lors de cette étape.

C2. L'ASN vous invite à prévoir la participation des conseillers en radioprotection lors de l'acquisition des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants afin d'anticiper au mieux les démarches administratives préalables à la réalisation d'une activité nucléaire au sein de votre établissement.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Bastien LAURAS