

Lille, le 3 décembre 2020

Référence courrier
CODEP-LIL-2020-056085

SCM BOURGOGNE
Hôpital Privé Le Bois
144, avenue de Dunkerque
59000 LILLE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2020-0434** du **17 novembre 2020**
Installation SCM BOURGOGNE - Hôpital Privé Le Bois
Facteurs organisationnels et humains - Radioprotection des travailleurs et des patients - Gestion et sécurité des sources dans le service de Curiethérapie.

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à 31 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame, Monsieur,

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 17 novembre 2020 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.

La présente lettre de suite est complétée par le courrier référencé CODEP-LIL-2020-059091.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler, par sondage, le respect de la réglementation concernant la radioprotection des travailleurs et des patients en curiethérapie ainsi que la mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité et de la sécurité des soins au sein du service de curiethérapie de l'Hôpital Privé Le Bois (HPLB). Cette vérification s'est déroulée dans le cadre d'une réunion en salle et d'une visite des installations de curiethérapie (service oncologie de HPLB et service curiethérapie de la SCM Bourgogne).

L'activité de curiethérapie implique un partage de responsabilités entre l'Hôpital Privé Le Bois et la SCM Bourgogne, notamment pour les curiethérapies nécessitant une hospitalisation et pour lesquelles le personnel HPLB, le matériel et la salle de bloc sont mis à disposition de la SCM Bourgogne. Pour les curiethérapies ne nécessitant pas d'hospitalisation, seul le personnel de la SCM Bourgogne est mobilisé.

De cette inspection, il ressort que les processus qui ont fait l'objet d'un contrôle par sondage par les inspecteurs semblent globalement connus et maîtrisés par le personnel impliqué. La sécurité des patients fait partie intégrante des objectifs partagés par le personnel. Les plans d'actions sont définis, suivis dans le temps et partagés entre les deux entités. Les inspecteurs ont noté une évolution positive et une prise en compte des remarques et demandes issues des précédentes inspections.

Toutefois, les inspecteurs ont attiré l'attention de la direction sur plusieurs points de vigilance repris ci-après :

- le manuel qualité présenté aux inspecteurs ne présente pas le "copil de curiethérapie" qui est une instance active et importante de gestion de la qualité dans votre centre,
- les radiothérapeutes ne sont pas à jour de leur visite médicale,
- les habilitations au poste de travail ne sont pas formalisées pour les nouveaux arrivants.

S'agissant de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont relevé plusieurs imprécisions et non-conformités concernant, notamment, les évaluations des risques (délimitation des zones) et les évaluations individuelles de l'exposition. Ainsi ces études doivent être revues, les hypothèses précisées et les non-conformités corrigées. Les affichages doivent également faire l'objet d'une mise à jour en ce qui concerne les curiethérapies par grains d'iode 125.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1 à A3).

S'agissant de la gestion des situations d'urgence, ce processus semble bien maîtrisé par la SCM Bourgogne qui a mis en place une procédure pour les situations de blocage de sources. Le centre dispose d'une liste de personnes, formées à ces situations, qui ont participé à plusieurs exercices d'urgence.

S'agissant de la sécurité des sources, les inspecteurs notent positivement le groupe de travail mis en place sur ce sujet.

Les actions qui doivent être menées ou poursuivies afin de respecter de manière exhaustive la réglementation relative à la radioprotection figurent ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Evaluation des risques

Conformément à l'article R.4451-13 du code du travail, *"l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.*

Cette évaluation a notamment pour objectifs :

- 1° D'identifier, parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R.4451-6, R.4451-7 et R.4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;*
- 2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R.4451-10 est susceptible d'être dépassé ;*
- 3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre ;*
- 4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre".*

Conformément à l'article R.4451-14 du code du travail, *"lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :*

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R.1333-158 du code de la santé publique ;*
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;*
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;*

- 4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R.4451-6, R.4451-7 et R.4451-8 ;
- 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R.4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R.1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;
- 7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R.1333-106 du code de la santé publique ;
- 8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;
- 9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;
- 10° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L.4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;
- 11° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;
- 12° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;
- 13° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;
- 14° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R.4451-1".

Les inspecteurs ont consulté l'évaluation des risques relative à la curiethérapie par grains d'iode 125 et ont constaté que les hypothèses prises pour réaliser cette évaluation n'étaient pas indiquées. La seule lecture du document ne permet pas de vérifier si l'évaluation des risques est représentative des conditions d'utilisation des sources de rayonnements ionisants.

Demande A.1

Je vous demande de mettre à jour et de compléter votre évaluation des risques au regard des commentaires ci-dessus.

L'article 16 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants dispose que : *"Lorsque le rayon de la zone d'opération est inférieur à un mètre, la délimitation de la zone n'est pas requise. Dans ce cas et lorsque la délimitation matérielle de la zone n'est pas possible, notamment lorsque l'appareil est utilisé en mouvement, le responsable de l'appareil établit, le cas échéant, en concertation avec l'entreprise utilisatrice et les autres entreprises présentes, un protocole spécifique à l'opération considérée. Ce protocole précise notamment les dispositions organisationnelles nécessaires aux contrôles des accès à cette zone d'opération"*.

Le document "évaluation des risques" mentionne une zone d'opération pour la salle de réveil/transfert de plus de 3 mètres de rayon sans que son calcul ne soit explicite.

Par ailleurs, lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que des consignes étaient données à l'oral aux IDE (Infirmiers Diplômés d'Etat) et ASD (Aide-Soignants) dans la salle de réveil/transfert pour que les patients qui ont reçu les grains d'iode 125 soient isolés des autres patients. Cependant, il n'existe aucun document retraçant cette consigne.

Demande A.2

Je vous demande de formaliser les consignes données à votre personnel quant à l'isolement des patients ayant bénéficié d'une curiethérapie de grains d'iode 125 en salle de réveil/transfert.

Les inspecteurs ont consulté l'évaluation des risques relative à la curiethérapie HDR et s'interrogent sur la démarche qui a permis d'identifier une zone contrôlée rouge en fonctionnement et une zone contrôlée verte hors fonctionnement, les calculs n'étant pas explicités. De même, les hypothèses ne sont pas reprises dans le document, notamment l'activité de la source au moment des mesures utilisées pour cette évaluation. La seule lecture du document ne permet pas de savoir si l'évaluation des risques est représentative des conditions d'utilisation des sources de rayonnements ionisants.

Demande A.3

Je vous demande de mettre à jour et de compléter votre évaluation des risques au regard des commentaires ci-dessus.

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements dispose que :
"II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R.4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R.4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;*
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local."*

Les inspecteurs ont constaté, dans l'étude de zonage, que la salle de bloc opératoire, où ont lieu les interventions d'implantation des grains d'iode 125, dispose d'une zone contrôlée jaune limitée à une partie du local. Cette zone ne fait pas l'objet d'une signalisation complémentaire (plan de zonage) apposée sur chacun des accès au local.

Demande A.4

Je vous demande d'afficher le plan de zonage sur la porte du bloc opératoire où ont lieu les interventions d'implantation des grains d'iode 125.

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

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".*

Les inspecteurs ont consulté l'évaluation des risques en curiethérapie par grains d'iode 125 et ont constaté que "les expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail" n'avaient pas été intégrés dans l'étude consultée.

Par ailleurs, les inspecteurs vous invitent à corriger les incohérences présentes page 8 (le temps d'exposition retenu n'est pas le même dans le texte et dans le tableau) et page 10 (la dose Hp10 pour le chirurgien est estimée à 15 mSv par an avec une conclusion "non classé" ; par ailleurs, ce résultat ne se retrouve pas par le calcul) de votre document.

Enfin il a été évoqué, pendant l'inspection, la campagne de mesures en cours concernant les dosimétries extrémité et cristallin du radiothérapeute pratiquant les curiethérapies par grains d'iode 125 ; ce dernier porte depuis plusieurs mois une dosibague à chaque main et une dosicristallin. Le conseiller en radioprotection a indiqué que l'étude s'achèverait à la fin de l'année 2020 et qu'une conclusion, quant au port des EPI (équipements de protection individuels), serait alors intégrée dans l'évaluation des risques.

Demande A.5

Je vous demande de mettre à jour votre évaluation individuelle de l'exposition au regard des commentaires repris ci-dessus. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de prévention, de suivi dosimétrique et de suivi médical à mettre en œuvre. Vous me transmettez ces évaluations révisées.

Le document édité par le Centre Bourgogne "Classement, suivi dosimétrique et médical du personnel" présente la classification du personnel en intégrant l'ensemble des activités de radiothérapie et de curiethérapie HDR. Or, aucun document n'a pu être présenté aux inspecteurs regroupant l'exposition due aux activités de radiothérapie/curiethérapie HDR et l'exposition issue de la curiethérapie par grains d'iode 125 alors que plusieurs membres de votre personnel participent à toutes ces activités.

Demande A.6

Je vous demande de consolider vos évaluations individuelles de l'exposition en prenant en compte l'ensemble des activités auxquelles votre personnel participe. En fonction du résultat, vous réviserez ou confirmerez le classement de ces travailleurs au titre de l'article R.4451-57 du code du travail.

Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

Conformément à l'article R.4624-22 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 défini à l'article R.4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section"*.

Conformément à l'article R.4624-25 du code du travail, *"cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L.4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé"*.

Conformément à l'article R.4624-28 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".

Les inspecteurs ont constaté que les médecins libéraux de la SCM Bourgogne n'étaient pas à jour de leur visite médicale.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une observation lors de l'inspection précédente.

Demande A.7

Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé (salarié ou co-gérant) bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles repris ci-dessus du code du travail.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

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.

L'article R.4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention".

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.

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".

Le plan de prévention, établi avec la société de bionettoyage, a été présenté aux inspecteurs. Néanmoins, ce document, mis à jour en octobre 2020, ne semble pas avoir été signé par l'entreprise de bionettoyage et est incomplet, au regard des responsabilités, concernant les points suivants :

- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- l'organisation de la surveillance médicale,
- le nom du Conseiller en radioprotection (CRP) de l'entreprise extérieure qui semble disposer d'un CRP,
- la durée de validité de ce plan n'est pas précisée,
- les conclusions quant à l'estimation de la dose réalisée par la SCM Bourgogne.

Demande A.8

Je vous demande de compléter le plan de prévention en prenant en compte les remarques ci-dessus. Ce document devra être signé par l'entreprise extérieure. Vous me transmettez le plan complété et signé.

Conseiller en radioprotection au titre du code du travail

Conformément à l'article R.4451-114 du code du travail, *"lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés"*.

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail, *"l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants"*.

Conformément à l'article R.4451-123 du code du travail, *"le conseiller en radioprotection :*

1° Donne des conseils en ce qui concerne :

- a) La conception, la modification ou l'aménagement des lieux de travail et des dispositifs de sécurité destinés à prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
- b) Les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre ainsi que les modalités de suivi de l'exposition individuelle des travailleurs ;*
- c) L'instrumentation appropriée aux vérifications mentionnées au b) et les dosimètres opérationnels ;*
- d) Les modalités de classement des travailleurs prévu à l'article R.4451-57 ;*
- e) Les modalités de délimitation et conditions d'accès aux zones mentionnées aux articles R.4451-24 et R.4451-28 ;*
- f) La préparation et l'intervention en situations d'urgence radiologique prévues à la section 12 du présent chapitre ;*

2° Apporte son concours en ce qui concerne :

- a) L'évaluation des risques prévue à l'article R.4451-13 et suivants ;*
- b) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux mesures et moyens de prévention prévus à la section 5 du présent chapitre, notamment celles concernant la définition des contraintes de dose prévue au 1° de l'article R.4451-33 et l'identification et la délimitation des zones prévues aux articles R.4451-22 et R.4451-26 ;*
- c) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux conditions d'emploi des travailleurs prévue à la section 7 du présent chapitre, notamment celles concernant l'évaluation individuelle du risque lié aux rayonnements ionisants prévue à l'article R.4451-52, les mesures de protection individuelle prévues à l'article R.4451-56 et l'information et la formation à la sécurité des travailleurs prévue aux articles R.4451-58 et R.4451-59 ;*
- d) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives à la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs prévue à la section 9 du présent chapitre en liaison avec le médecin du travail ;*
- e) La coordination des mesures de prévention relatives à la radioprotection au sens de l'article R.4511-5 ;*
- f) L'élaboration des procédures et moyens pour la décontamination des lieux de travail susceptibles de l'être ;*
- g) L'enquête et l'analyse des événements significatifs mentionnés à l'article R.4451-77.*

3° Exécute ou supervise :

- a) Les mesurages prévus à l'article R.4451-15 ;*
- b) Les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre à l'exception de celles prévues aux articles R.4451-40 et R.4451-44.23 et 125".*

Les inspecteurs ont constaté que certaines missions de l'article R.4451-123 du code du travail ne figurent pas dans votre document "Curiothérapie - Missions respectives des différents CRP". Par ailleurs, les désignations des conseillers en radioprotection consultées par les inspecteurs ne précisent pas :

- leurs missions et la répartition des missions entre CRP,
- le temps alloué,
- les moyens mis à disposition par l'employeur.

Demande A.9

Je vous demande de compléter votre organisation de la radioprotection pour prendre en compte toutes les missions du CRP.

Il conviendra également de mettre à jour les désignations de vos conseillers en radioprotection.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'un des conseillers en radioprotection était absent depuis un certain temps et que, depuis, les tâches qui lui étaient attribuées sont effectuées par l'un des autres CRP du Centre Bourgogne. Les tâches sont attribuées nominativement, sur le document susvisé, sans mention de suppléance.

Demande A.10

Je vous demande de préciser votre organisation en cas d'absence d'un de vos conseillers en radioprotection.

Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, *"la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité"*.

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, *"la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie 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 ;**
- 2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ;*
- 3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;*
- 4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée".*

Les inspecteurs ont consulté le manuel qualité transmis en amont de l'inspection. Bien que ce manuel ait pour objectif de "décrire le fonctionnement du Centre Bourgogne et des interfaces avec Hôpital Privé Le Bois à travers les règles et procédures mises en place afin de garantir la sécurité et la qualité des soins pour chaque traitement de curiethérapie", les inspecteurs ont constaté que ce manuel était très général, ne décrivait pas de façon concrète les interactions effectives entre les deux entités, ne faisait pas référence aux documents structurants existants (tel que les procédures CUR PRO 02 et CUR PRO 02 bis relatives à la prise en charge des patients et les responsabilités associées aux deux entités) et, enfin, n'évoquait pas le COPIL de Curieothérapie, qui est actif et qui se substitue à la revue de direction une fois par an.

Par ailleurs, des échanges pendant la réunion en salle ont mis en avant que la périodicité de révision documentaire concernant les documents de curiethérapie n'était pas la même dans les deux établissements et qu'il conviendra de mettre à jour la procédure de gestion documentaire, notamment lors de la mise en place du logiciel de gestion documentaire au Centre Bourgogne.

Demande A.11

Je vous demande de compléter votre manuel qualité en lien avec les remarques ci-dessus afin que ce dernier soit en cohérence avec votre organisation.

La démarche de gestion des risques a priori

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, *"la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :*

[...]

4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont, a minima, celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée".

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, *"la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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.*

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 et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L.1333-2 du code de la santé publique".

Une étude des risques *a priori* a bien été établie et est mise à jour annuellement. Les inspecteurs ont consulté cette étude des risques *a priori* et ont constaté que, pour certaines situations à risques identifiées, il restait un risque résiduel après prise en compte des barrières en place. Ces situations sont alors identifiées comme étant soit "à surveiller de plus près" et des actions sont indiquées pour la surveillance, soit "à surveiller" sans que les modalités de cette surveillance ne soient indiquées pour ces risques résiduels identifiés en jaune dans votre tableau.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé plusieurs dispositifs présentés comme des "moyens de prévention existants" ou "barrières" alors qu'il s'agit de pré-requis indispensables à la prise en charge d'un patient comme par exemple les "plans de formation" ou "des procédures" sans plus de précision, ou encore différents "protocoles" cités sans détails.

Bien que cette analyse des risques soit revue annuellement, certaines actions en place pour des risques "sous-contrôles" ne font pas l'objet de conclusion. Ainsi, pour le risque "surveillance post-traitement iode 125", il est indiqué : "réalisation d'une étude comparative des résultats des dosi opérationnelle et passive et de la fiche d'exposition". Il n'est pas indiqué de date d'échéance de cette étude, ni de conclusion si des résultats avaient été communiqués. Sur ce même risque, il est également indiqué comme barrière : "mise à jour de l'analyse des postes prenant en compte l'exposition aux extrémités du physicien et du médecin". L'analyse des postes a bien été mise à jour pour le médecin mais pas pour le physicien. Les inspecteurs s'interrogent sur le suivi de ces actions.

De plus, les inspecteurs vous rappellent qu'il convient de pouvoir évaluer la robustesse de chaque barrière destinée à réduire un risque identifié.

Enfin, l'analyse des risques *a priori* fait apparaître un risque qui ne semble plus exister au sein du centre, il s'agit du "déplacement du projecteur de source HDR dans un bunker de radiothérapie en fonctionnement". Ce risque existait effectivement il y a quelques années, mais le projecteur se situe désormais dans un bunker dédié. Vous avez indiqué que ce risque pourrait réapparaître à l'occasion de travaux. Les inspecteurs vous indiquent que de nouveaux risques seront également à considérer dans ce type de situation et un dossier de demande de modification de l'autorisation devra certainement être déposé si cela venait à arriver. Il convient donc d'archiver ce risque.

Demande A.12

Je vous demande de prendre en compte les commentaires ci-dessus lors de votre prochaine mise à jour de votre analyse des risques.

La démarche REX

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, *"la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements.*

Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients.

Cette organisation :

- 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*
- 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
- 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité".*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun manipulateur n'était représenté lors de la réunion du 10/07/2020 qui analysait 4 événements indésirables du premier semestre 2020.

Par ailleurs, votre procédure référencée QUA/PRO/24 relative à l'organisation du CREX (Comité de Retour d'Expérience) précise qu' *"à chaque réunion, un représentant par corps de métier doit être présent"*.

Demande A.13

Je vous demande de veiller à ce que chaque catégorie de personnel soit représentée lors de vos CREX.

Les inspecteurs ont constaté que les actions mises en place suite aux CREX, notamment, ne faisaient pas l'objet d'une évaluation de leur efficacité.

Demande A.14

Je vous demande de mettre en place une organisation permettant d'évaluer l'efficacité des actions. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, *"dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L.6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.*

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L.1333-29 du code de la santé publique".

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L.4251-1 du code de la santé publique, *"les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale".*

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n° 20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale du Centre Bourgogne et ont constaté que :

- le parcours d'habilitation d'un physicien n'était pas précisé,
- il est fait mention de physiciens agréés et non agréés sans que cela ne précise les différences de missions (en termes de validation notamment),
- un physicien non agréé est indiqué "PSRPM" dans votre organigramme alors que son équivalence de diplôme n'a pas encore été obtenue,
- le rôle du chef du service de la physique médicale (n'appartenant pas directement au Centre Bourgogne, mais au groupe du Pont Saint-Vaast, auquel le Centre Bourgogne est désormais rattaché), représenté dans l'organigramme, n'est pas explicité, pas plus que les appuis que peut fournir le groupe.

Demande A.15

Je vous demande de compléter votre POPM à l'occasion d'une prochaine mise à jour afin d'y faire figurer les éléments repris ci-dessus.

Intégration des nouveaux arrivants

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 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, *"la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie"*.

Il a été indiqué qu'un manipulateur du Centre Bourgogne était formé à la curiethérapie sur la base du volontariat. Une feuille indique les différentes interventions auxquelles a participé le manipulateur en formation.

Cependant, ce document ne formalise pas la fin du parcours de formation et l'habilitation du manipulateur en curiethérapie n'est pas explicitement reconnue par le RAN.

Par ailleurs, aucun document ne décrit le parcours de formation/habilitation d'un manipulateur en curiethérapie.

Demande A.16

Je vous demande de formaliser l'habilitation d'un manipulateur de curiethérapie. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

B. Demandes d'informations complémentaires

Sans objet.

C. Observations

Système de management de la qualité

Le regroupement du Centre Bourgogne avec le groupe du Pont Saint-Vaast semble impliquer un certain nombre de changements en cours qu'il conviendra de préciser dans vos différents documents structurants.

De même, le passage au "sans papier", grâce à la mise en place d'un logiciel de gestion documentaire, devra aussi s'accompagner de la mise à jour de vos procédures qualité et de gestion documentaire.

C.1 - Les inspecteurs vous invitent à mettre à jour vos documents en intégrant ces changements lorsque votre nouvelle organisation sera définie.

Les inspecteurs ont consulté les bilans des audits réalisés et ont constaté qu'il n'était fait référence à aucune procédure ou autre document pour mettre en place la grille d'audit, notamment.

C.2 - Il serait pertinent de compléter les grilles et les rapports d'audit interne en précisant les références sur lesquelles se basent ces audits, à savoir les références réglementaires, les procédures des processus audités ou tout autre document utile.

Conseiller en radioprotection au titre du code du travail

L'article 9 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection précise que :

"[...] II. - La durée de validité du certificat de formation est de cinq ans à compter de la date de contrôle de connaissances pour la formation initiale ou à compter de la date d'expiration du précédent certificat pour une formation de renouvellement".

L'article 5 de l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection, applicable à la date à laquelle le certificat a été émis précise également cette durée de 5 ans : *"II. - La date d'expiration du certificat de formation est déterminée à compter de la date de sa délivrance pour une durée de cinq ans".*

Les inspecteurs ont consulté le certificat de formation "personne compétente en radioprotection" délivré par l'organisme Apave Formation à l'un de vos conseillers en radioprotection. Ce dernier a été délivré le 09/12/2019 et dispose d'une échéance au 21/11/2019.

C.3 - Les inspecteurs vous invitent à vous rapprocher de l'organisme qui vous a délivré ce certificat pour confirmation de la date d'échéance.

Evénements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article L.1333-13 du code de la santé publique, *"le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants".*

Conformément à l'article R.1333-21 du code de la santé publique,

"I. - Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R.4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. - Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente".

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n° 11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Les inspecteurs ont consulté la procédure de l'Hôpital Privé Le Bois intitulé : "Radioprotection : Conduite à tenir en cas d'incident et déclaration". Ce document liste les critères qui doivent faire l'objet d'une déclaration à l'ASN. Plusieurs de ces critères n'entrent pas dans les critères de déclaration d'événements significatifs à communiquer à l'ASN, notamment les critères 7 et 9 de votre document. Ces critères peuvent, néanmoins, faire l'objet d'une déclaration d'événement indésirable interne qui sera traitée au sein de votre établissement.

C.4 - Les inspecteurs vous invitent à (re)prendre connaissance du guide n° 11 de l'ASN relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives, afin de mettre à jour votre liste de critères devant faire l'objet d'une déclaration à l'ASN.

Consignes en situation d'urgence

L'annexe 2 de votre autorisation référencée CODEP-LIL-2017-011017 précise que : *"l'affichage d'un règlement intérieur précisant les consignes de sécurité applicables dans les installations et information écrite de tout travailleur appelé à travailler dans les zones surveillées ou contrôlées, portant sur les dangers des rayonnements ionisants, la nécessité de s'en protéger et les précautions à observer"*.

Les inspecteurs ont constaté que les consignes à appliquer en situation d'urgence n'étaient pas disponibles au poste de travail.

C.5 - Les inspecteurs vous invitent à afficher les informations relatives aux consignes à appliquer en situation d'urgence au poste de travail sous le format que vous jugerez le plus efficace.

Accès des travailleurs aux zones délimitées

Les inspecteurs ont constaté que les consignes affichées au niveau de l'entrée de bloc opératoire où est effectuée la pose des grains d'iode mentionnent :

- une zone surveillée qui n'existe pas,
- une deuxième phrase qui n'est pas compréhensible,
- la mention des "dosibague et dosimétrie cristallin" qui n'aura plus lieu d'être si ces mesurages sont abandonnés.

C.6 - Les inspecteurs vous invitent à mettre à jour les consignes.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY