

Référence courrier :
CODEP-BDX-2023-000135

**SAS DE RADIOTHÉRAPIE DE
BORDEAUX NORD**

15 rue Claude Boucher
33 300 BORDEAUX

Bordeaux, le 9 janvier 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 5 janvier 2023 sur le thème de la radiothérapie externe

Mise en service du Cyberknife S7

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2023-0080 - N° Sigis : M330037

(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.

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 5 janvier 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 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.

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 mise en service d'un nouvel accélérateur de particules de marque ACCURAY et de type Cyberknife S7, en remplacement d'un accélérateur de marque VARIAN et de type Clinac.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bunker et du pupitre de commande du nouvel accélérateur, ainsi que du bunker de l'ancien Cyberknife, mis à l'arrêt le 31 décembre 2022 et en attente de démontage, qui sera remplacé par un accélérateur VARIAN Halcyon courant 2023. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (radiothérapeutes, médecins, physiciens médicaux, responsable opérationnel de la qualité, conseillers en radioprotection, manipulatrices en électroradiologie médicale).

Il ressort de cette inspection que le service a défini une organisation en mode projet, suivie par un comité de pilotage (COFIL) dédié, permettant de qualifier la nouvelle machine et de former le personnel. Les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées et permettent donc d'autoriser la mise en service du nouvel accélérateur.



Toutefois, l'inspection a conduit à certains constats et observations, notamment concernant la gestion des habilitations au poste de travail, l'organisation des CREX, le suivi des visites médicales et la formation à la radioprotection des travailleurs.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Sans objet.

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

Gestion des habilitations aux postes de travail

« Article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – 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.1 : Les inspecteurs ont constaté que des fiches d'habilitation avaient été établies pour une dosimétriste et une MERM à la suite de formations sur le nouvel accélérateur Cyberknife S7. Il conviendra de décrire formellement les modalités d'habilitation aux différents postes de travail et de son renouvellement.

*

Comité de retour d'expérience

« Article 4 de la décision de l'ASN n°2021-DC-0708 - I. Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique.

Il est mis en œuvre par les membres d'une **équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif**, qui bénéficie des moyens nécessaires. »

« Article 11 de la décision de l'ASN n°2021-DC-0708 – 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. »



Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté que le personnel administratif n'était pas représenté lors des six derniers comités de retour d'expérience. Il convient de vous assurer du maintien de la pluridisciplinarité de l'équipe désignée.

*

Suivi de l'état de santé des travailleurs

« 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**. »

Observation III.3 : Les inspecteurs ont constaté qu'un radiothérapeute n'avait pas bénéficié d'un examen médical d'aptitude à la suite de son embauche. Il convient de vous assurer que l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants bénéficie d'une surveillance médicale renforcée et dispose d'une aptitude à travailler sous rayonnements ionisants.

*

Formation à la radioprotection des travailleurs

« Article R. 4451-47 du code du travail - Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 **bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur**. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail - La formation est **renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans**. »

Observation III.4 : Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection des travailleurs n'avait pas été dispensée au dernier embauché, pourtant classé catégorie B. Il convient de vous assurer que l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants au sein de l'établissement bénéficie au plus vite d'une formation à la radioprotection des travailleurs, et ce avant d'accéder en zone règlementée.

* * *

Je vous rappelle 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, Monsieur, 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://francetransfert.numerique.gouv.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.