

Référence courrier : CODEP-LYO-2024-070633

**GROUPE HOSPITALIER PORTES DE
PROVENCE**

Monsieur le directeur
BP 249
26216 MONTELMAR CEDEX

Lyon, le 20 décembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 5 décembre 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-LYO-2024-0456

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants
[5] Arrêté du 17 mai 2021 portant homologation de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique

Monsieur le directeur,

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 décembre 2024 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 de l'ASN du 5 décembre 2024 avait pour objectif d'évaluer l'organisation, mise en place au sein du service de radiothérapie du groupement hospitalier des portes de Provence à Montélimar, pour assurer la radioprotection des travailleurs mais aussi des patients dans le cadre de leur traitement de radiothérapie externe. Les inspecteurs se sont plus particulièrement intéressés à la gestion du projet



(conduite du changement) déployé par l'établissement dans le cadre des remplacements des deux accélérateurs au cours des années 2023 et 2024.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les dispositions prises dans le cadre de la gestion des risques encourus par les patients et la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie sont satisfaisantes. Les inspecteurs ont souligné positivement l'organisation qui a été mise en place dans le cadre du changement des deux accélérateurs, en particulier la réalisation d'une cartographie des risques spécifique et la mise en place d'une instance de pilotage pluridisciplinaire dédiée. Les inspecteurs ont relevé que chacune des instances identifiées dans le manuel qualité implique activement du personnel de chaque corps de métier et que leurs réunions donnent lieu à des comptes-rendus et à la définition d'actions, lesquelles font l'objet d'un pilotage sérieux. La culture de la déclaration des événements indésirables est également en place ainsi que le processus de retour d'expérience qui est formalisé, pluridisciplinaire et en cohérence avec l'analyse *a priori* des risques. Par ailleurs, les procédures examinées sont apparues claires et explicites. Le processus d'habilitation au poste de travail des physiciens et dosimétristes a été jugé très complet et rigoureux par les inspecteurs. *A contrario*, celui des radiothérapeutes devra être décrit, de même que les modalités visant à la reconnaissance, par le responsable de l'activité nucléaire, de l'habilitation au poste de travail des professionnels. Enfin, le programme de vérifications des équipements et des locaux de travail devra être complété et le suivi individuel renforcé des travailleurs devra être effectif.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Radioprotection des patients

Définition des responsabilités du personnel

L'article 5 de la décision n° 2021-DC-0708 en référence [5] stipule que « *le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4* ».

L'article 7 dispose quant à lui que « *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 lors de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale* ».

Enfin l'article 2 précise la définition de l'habilitation. Il s'agit de la « *reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire (RAN) de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel* ».

Les inspecteurs ont examiné par sondage le processus d'habilitation des physiciens, des dosimétristes et des manipulateurs en électroradiologie médicale. Dans chacun des cas, le parcours d'habilitation



d'un nouvel arrivant se compose en deux phases : une phase d'observation et une phase de participation active. Chacune des étapes du parcours est validé par un référent confirmé déjà en poste. La notion « d'acquisition » d'une compétence signifie que le professionnel a la capacité d'assumer seul la tâche à réaliser selon les procédures en vigueur. La fiche d'habilitation est alors validée par le référent.

Les inspecteurs attirent l'attention de l'établissement sur le fait que l'habilitation au poste de travail est de la responsabilité du « responsable de l'activité nucléaire » (RAN), représenté par le chef d'établissement. Or, aucune délégation du chef d'établissement pour habilitier les professionnels à leur poste de travail n'est actuellement formalisée dans le système de gestion de la qualité.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'une fiche de poste avait été créée pour les médecins radiothérapeutes (il s'agissait d'un engagement du site pris à la suite de la précédente inspection de l'ASN), mais que l'habilitation des médecins radiothérapeutes n'est quant à elle pas tracée. Il conviendra de mettre en place un parcours d'habilitation pour les médecins radiothérapeutes au même titre que les autres professionnels de santé. A noter que le service de radiothérapie du GHPP n'emploie pas à ce jour de médecins remplaçants ni d'internes.

Demande II.1 : expliciter dans votre système de gestion de la qualité les modalités de délégation du responsable de l'activité nucléaire pour habilitier les professionnels à leur poste de travail.

Demande II.2 : mettre en place un processus d'habilitation du personnel médical.

Radioprotection des travailleurs

Suivi de l'état de santé (suivi individuel renforcé)

En application du code du travail (article R.4451-82), « *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* ».

Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui « *est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste* ».

A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon 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 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* ». Enfin, l'article R. 4624-25 du code du travail précise que la visite médicale donne lieu à la délivrance d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude.

Les inspecteurs ont constaté que 85 % du personnel classé n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation. L'établissement a fait part aux inspecteurs des difficultés qu'il rencontre pour obtenir des consultations de suivi individuel renforcé auprès du médecin du travail.



Demande II.3 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

Programme des vérifications

L'arrêté du 23 octobre 2020 [4] précise les équipements de travail ou catégories d'équipements de travail pour lesquels l'employeur procède au renouvellement de la vérification initiale prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail, ainsi que la périodicité de ce renouvellement. Il précise également les modalités et conditions de réalisation des vérifications initiales et périodiques.

L'article 7 de l'arrêté susmentionné stipule que *« la méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an ».*

L'article 9 précise que *« la vérification lors d'une remise en service prévue à l'article R. 4451-43 du code du travail est réalisée ou supervisée, par le conseiller en radioprotection, dans les conditions définies à l'article 7. Cette vérification est réalisée après toute opération de maintenance afin de s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8 ».*

Le conseiller en radioprotection (CRP) du GHPP a établi un programme de vérifications pour l'ensemble des équipements de travail détenus et utilisés au sein du centre hospitalier de Montélimar. Ce programme référencé PG CRP 042 (indice D) définit les périodicités de vérifications initiales, de renouvellement de vérifications initiales et de vérifications périodiques. Les équipements du service de radiothérapie sont correctement décrits. Les appareils de mesures de radioprotection font également partie de ce programme.

Les inspecteurs ont cependant constaté que :

- le choix de retenir une périodicité annuelle de vérification périodique pour les accélérateurs ne faisait pas l'objet d'une justification au sein de ce programme ;
- la notion de vérification périodique de remise en service après une opération de maintenance n'était pas explicitement mentionné dans le programme.

Les périodicités des vérifications doivent être définies en fonction de l'évaluation des risques et ne doivent pas dépasser les périodicités maximales mentionnées dans l'arrêté du 23 octobre 2020 [4].

Les inspecteurs considèrent que le fait de systématiquement choisir la périodicité maximale sans que cela ne soit justifié, n'est pas satisfaisant.

Demande II-4 : mener une réflexion sur le choix de la périodicité annuelle de la vérification périodique pour les accélérateurs et le scanner ; la mention d'une vérification périodique de remise en service après une opération de maintenance pourrait utilement être ajoutée dans le tableau des périodicités du programme.



Vérifications périodiques des lieux de travail

L'article 12 de l'arrêté en référence [4] précise que « la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. - Le niveau d'exposition externe (...) est vérifié périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe (...) est susceptible de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions (...).

Comme évoqué dans le cadre de la demande précédente, le programme de vérifications de l'établissement de Montélimar mentionne les équipements de travail et l'instrumentation de radioprotection. A contrario, il ne décrit pas les modalités de vérifications des lieux de travail (zones délimitées et zones attenantes).

Dans les faits, les inspecteurs ont constaté qu'un suivi à l'aide de dosimètres à lecture différée était mis en place dans les zones attenantes et que les débits de doses dans les zones délimitées sont vérifiés annuellement par un consultant, sous la supervision du CRP. Cette organisation n'est pas explicitement décrite dans le programme de vérifications.

Demande II-5 : mentionner explicitement dans votre programme de vérifications, les vérifications périodiques qui sont menées dans les lieux de travail (zones délimitées et zones attenantes).

Vérification de l'instrumentation de radioprotection

Conformément au II de l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 cité en référence [4], l'étalonnage périodique prévu au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Le programme de vérifications de l'établissement mentionne que « la vérification de l'étalonnage est réalisée par un organisme extérieur (le fournisseur), et, que le délai entre deux vérifications de l'étalonnage ne



peut excéder trois ans ». Les inspecteurs relèvent que cette disposition est en écart par rapport à l'article 17 de l'arrêté en référence [4].

Demande II.6 : veiller à ce que la vérification de l'étalonnage de votre instrumentation de radioprotection soit réalisée conformément aux dispositions réglementaires fixées par l'arrêté du 23 octobre 2020.

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

Formation à la radioprotection des patients

La décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales mentionne que :

- « article 4 : la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire (...).
- article 5 : dans le domaine de la radiothérapie externe et de la curiethérapie, la formation continue est dispensée dans un cadre pluridisciplinaire. Elle est conçue pour les oncologues radiothérapeutes, les neurochirurgiens, les physiciens médicaux, les dosimétristes et les manipulateurs d'électroradiologie médicale exerçant en radiothérapie.
- article 6 : si un professionnel change d'activité, il doit suivre la formation continue qui correspond à sa nouvelle situation professionnelle dans un délai maximal de 18 mois à compter de sa nouvelle affectation.
- article 8 : sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe ».

Les inspecteurs se sont intéressés au suivi des formations de la radioprotection des professionnels du service de radiothérapie. Tous disposent d'une attestation de formation en cours de validité sauf la physicienne qui rejoint l'équipe de physique médicale en début d'année prochaine.

Observation III.1 : les inspecteurs ont pris note de l'engagement pris par le GHPP de former la nouvelle physicienne à la radioprotection des patients selon les modalités de la décision n°2017-DC-0585 susvisée.

Revue de direction

L'article 4 de la décision en référence [5] précise que « le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au RAN. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation ».



Les inspecteurs ont relevé qu'au cours des années 2023 et 2024, il n'y avait pas eu de revues de direction. Ces dernières avaient été remplacées par des réunions du comité de pilotage du remplacement des accélérateurs.

Observation III.2 : les inspecteurs ont pris note que cette situation était exceptionnelle du fait du changement des accélérateurs et qu'une revue de direction aura lieu en 2025.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous 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, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Laurent ALBERT