



DIVISION DE CAEN

Caen, le 10 décembre 2021

Réf. : CODEP-CAE-2021-058353

Madame
Centre de la Baie
1, avenue du Quesnoy
50300 Avranches

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2021-0002 du 26/11/2021
Installation : Centre de la Baie
Domaine d'activité : radiothérapie externe

Références :

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

Madame,

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 26 novembre 2021 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 26 novembre 2021 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à votre installation de radiothérapie externe dans votre établissement d'Avranches.

L'ordre du jour de l'inspection abordait les non-conformités relevées lors de la précédente inspection en 2018, les vérifications et formations réglementaires, le processus de retour d'expérience, la qualité, et

le projet de développement de la stéréotaxie extra crânienne. Les inspecteurs se sont entretenus avec des médecins, la responsable qualité et des physiciens médicaux.

À la suite de cette inspection, il apparaît que les précédentes demandes formulées en inspection ont été en général bien prises en compte, et que la bonne conduite du projet de développement de la stéréotaxie extra crânienne devrait permettre au centre de tenir les délais prévus en étant bien préparé pour ce déploiement.

Depuis 2018 et l'installation de l'accélérateur Truebeam, votre centre s'est équipé d'un accélérateur Halcyon en 2020, puis a développé la stéréotaxie intracrânienne en 2021 et a mis en place un nouveau logiciel lié à la qualité et la gestion des risques mi-2021. Tous ces projets ont beaucoup mobilisé les équipes et ainsi laissé moins de place au pilotage et à la politique qualité. L'absence de revue de direction depuis 2 ans et de plan d'actions pluriannuel en sont le révélateur.

Certains projets en cours constituent des opportunités à saisir afin de relancer la dynamique que vous avez connue par le passé dans les domaines de la qualité et de la gestion des risques : la création d'une cellule qualité, la refonte du comité de retour d'expérience (CREX), la migration complète vers le nouveau logiciel lié à la qualité. La mesure de l'efficacité de vos actions sera aussi à mettre en place.

Veillez trouver ci-après la liste complète des demandes et observations.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Mise en œuvre du système de gestion de la qualité

L'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire précise que le système de gestion de la qualité inclut un programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.

Cet article précise également 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 responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'actions tient compte des conclusions de cette évaluation.

Les inspecteurs ont noté que votre manuel qualité prévoyait la mise en place d'une revue de direction annuelle ainsi qu'un plan d'actions pluriannuel en découlant, sur la qualité et la gestion des risques, le dernier couvrant la période 2018-2020. Or, il n'y a pas eu de revue de direction depuis deux ans, et il n'y a pas de nouveau plan d'actions pluriannuel pour la période 2021-2023.

Par ailleurs, l'évaluation du système de gestion de la qualité n'est pas mise en œuvre, et la fréquence d'évaluation n'apparaît pas dans le manuel qualité.

Demande A1 : je vous demande de mettre en œuvre, conformément à votre manuel qualité, une revue de direction annuelle, ainsi qu'un plan d'actions pluriannuel.

Demande A2 : je vous demande d'évaluer votre système de gestion de la qualité et de définir la fréquence d'évaluation.

Efficacité des actions

¹ Arrêté du 17 mai 2021 portant homologation de la décision no 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

L'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 précise que les actions d'amélioration retenues suite à l'analyse des événements sont intégrées dans le programme d'actions mentionné à l'article 4 de la présente décision et que leur efficacité est évaluée.

Les inspecteurs ont noté que la mesure de l'efficacité des actions d'amélioration n'a pas été mise en œuvre. Cette non-conformité avait été relevée lors de la précédente inspection en 2018.

Demande A3 : je vous demande de mesurer, dans la mesure du possible, l'efficacité des actions d'amélioration que vous déployez au sein de votre établissement.

Habilitations

L'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 précise que 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 sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont noté que vous avez mis en place l'habilitation du personnel au travers de plans généraux d'instruction, mais qui n'avaient pas encore été mis à jour par rapport au dernier accélérateur installé et aux dernières évolutions techniques, comme la stéréotaxie intracrânienne ou le logiciel lié à la qualité. Également, ces habilitations n'ont pas été mises en place pour les médecins.

Demande A4 : je vous demande de mettre à jour vos documents d'habilitations de sorte à y intégrer les dernières évolutions de votre établissement. Je vous demande de mettre en œuvre ces habilitations pour les médecins.

Formation des travailleurs à la radioprotection des travailleurs

Les articles R. 4451-58 et 59 du code du travail précisent que les travailleurs classés reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, formation qui doit être renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté qu'un médecin et deux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) étaient en retard vis-à-vis du renouvellement de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Une formation en e-learning est prévue à partir de janvier 2022, où tout le personnel est inscrit. J'attire votre attention sur le fait que cette formation doit comporter un volet sur les conditions d'accès aux zones délimitées, et donc la partie en e-learning doit forcément être complétée par une partie propre à votre établissement.

Demande A5 : je vous demande de former l'ensemble du personnel intervenant dans le service de radiothérapie à la radioprotection des travailleurs, en incluant une partie propre aux conditions d'accès que vous avez mises en place dans votre établissement.

Programme des vérifications

L'article 18 d'un arrêté du 23 octobre 2020² précise que l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

² 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

Les inspecteurs ont noté que vous aviez une procédure dénommée « contrôles internes et externes », qui définit bien un programme des contrôles, ancienne dénomination des vérifications actuelles. Mais elle fait référence à la précédente réglementation et n'a pas été actualisée par rapport à l'arrêté susmentionné, notamment en ce qui concerne la fréquence des vérifications.

Demande A6 : je vous demande de définir un programme des vérifications initiales et périodiques conformément à la réglementation en vigueur.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 7 d'un arrêté du 19 novembre 2004³ modifié exige que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel en prenant en compte notamment les 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.

Un guide relatif à la rédaction d'un POPM⁴ a été établi à l'attention de l'ensemble des établissements utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales : il comporte un rappel des obligations réglementaires, ainsi que des recommandations issues des bonnes pratiques identifiées.

Les inspecteurs ont noté que l'annexe 2 du POPM détaillait les différentes tâches en lien avec la physique médicale en précisant le temps associé à chaque tâche, sans pour autant conclure à un besoin en physiciens médicaux en équivalent temps plein. Un des buts du POPM est bien de s'assurer que les besoins quantifiés en ressources sont pourvus par le responsable de l'activité. On trouve aussi dans la littérature des publications, notamment celle de l'AIEA⁵, permettant d'estimer les effectifs nécessaires en fonction de l'activité.

Demande B1 : je vous demande de finaliser le travail entamé dans le POPM afin de quantifier les besoins en ressources pour la physique médicale.

C. OBSERVATIONS

POPM

C1. Les inspecteurs ont noté que la stéréotaxie intracrânienne apparaissait dans le document au paragraphe 5.c mais était absente de l'annexe 1 du POPM.

³ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié par les arrêtés du 18 mars, du 19 juin et du 29 juillet 2009 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

⁴ Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) – Guide de l'ASN n°20 – version du 19/04/2013 – en collaboration avec la société française de physique médicale

⁵ <https://www.iaea.org/publications/10800/staffing-in-radiotherapy-an-activity-based-approach>

CREX

C2. Les inspecteurs ont noté que, face à une baisse du dynamisme des déclarations d'évènements indésirables, un bilan devant aboutir à une refonte du fonctionnement du CREX était en cours.

Plan d'actions qualité

C3. Le plan d'actions qualité est désormais géré par le nouveau logiciel lié à la qualité installé en cours d'année 2021. Cependant, certaines actions non achevées de l'ancien plan d'actions n'ont pas été transférées dans le nouvel outil.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

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

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

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE