

Lyon, le 10 décembre 2021

Référence courrier : CODEP-LYO-2021-058482

**Pôle Santé République
SELARL Unité de Radiothérapie République
99 avenue de la République
63023 Clermont-Ferrand**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSPNP-LYO-2021-0323 du 25 novembre 2021**
Installation : Unité de Radiothérapie République (M630012)
Domaine d'activité : Radiothérapie externe

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 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Docteurs,

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 25 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'ASN a réalisé le 25 novembre 2021, une inspection de l'unité de radiothérapie externe (U2R) du pôle de santé république de Clermont-Ferrand (63). L'objet de cette inspection était d'examiner l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

Les inspecteurs ont jugé assez satisfaisantes les dispositions prises pour respecter les exigences réglementaires en radioprotection. Cependant des améliorations sont à prévoir en ce qui concerne l'évaluation du système de la gestion de la qualité, l'analyse a priori des risques encourus par les patients, la formation des professionnels de santé et la gestion des événements indésirables. De plus, le suivi des actions retenues dans le programme d'actions doit être plus rigoureux.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Mise en œuvre du système de gestion de la qualité

L'article 4 de l'arrêté du 17 mai 2021 portant homologation de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes de radiothérapie prévoit notamment 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'action...tient compte des conclusions de cette évaluation* ».

Les inspecteurs ont constaté que seules deux revues de direction ont été réalisées ces dernières années (en 2017 et 2020). Par ailleurs, les actions d'amélioration identifiées à la suite de ces audits n'ont pas fait l'objet d'un suivi formalisé.

Demande A1 : Je vous demande de mettre en œuvre selon une fréquence définie et au minimum une fois tous les deux ans une évaluation de votre système de gestion de la qualité. Les actions d'amélioration retenues seront intégrées dans le programme d'action de votre unité.

Responsabilités des professionnels de santé

L'article 3 de l'arrêté du 17 mai 2021 portant homologation de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes de radiothérapie impose notamment de formaliser les qualifications, compétences requises et responsabilités de tous les professionnels de santé impliqués dans la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont constaté que des fiches de poste traçant les qualifications, compétences requises et responsabilités sont en place pour les secrétaires médicales, les manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM), le dosimétriste, les physiciens médicaux, le cadre de santé et responsable opérationnel de la qualité (ROQ). Cependant aucune fiche de poste n'est en place pour les praticiens radiothérapeutes.

Demande A2 : Je vous demande de formaliser les qualifications, compétences requises et responsabilités des médecins radiothérapeutes.

Formation des professionnels de santé

L'article 12 de l'arrêté du 17 mai 2021 portant homologation de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes de radiothérapie prévoit notamment que sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités retenues pour « *dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique* » pour tout professionnel de santé de l'unité.

Les inspecteurs ont noté l'absence de réalisation de cette formation mais qu'elle était prévue dans votre plan d'actions de mise en conformité aux exigences réglementaires sans toutefois préciser d'échéance de mise en œuvre.

Demande A3 : Je vous demande de proposer une échéance de mise en œuvre d'une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements de l'ensemble des professionnels de santé de votre unité et de la réaliser dès que possible.

Analyse a priori des risques encourus par les patients

L'article 6 de l'arrêté du 17 mai 2021 portant homologation de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes de radiothérapie impose notamment que « *Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences* ».

Les inspecteurs ont noté qu'une analyse des risques a priori a bien été mise en œuvre. Plusieurs risques sont évalués comme de niveaux « *hauts ou majeurs* » et, après la mise en place de nouvelles « barrières », ils demeurent de niveaux « *hauts ou majeurs* » (exemples : ligne 47 « erreur logiciel mauvaise prescription », ligne 59 « logiciel ONC-RT »...). Or la méthode prévoit notamment que les risques évalués de niveau « haut » fassent l'objet « d'actions correctives immédiates ».

Demande A4 : Je vous demande de réviser votre analyse des risques a priori et de mettre en place des actions correctives adaptées en fonction du niveau du risque évalué par votre méthode d'analyse systémique. Les actions qui sont retenues seront intégrées au programme d'action de votre unité.

Conduite des changements

L'article 8 de l'arrêté du 17 mai 2021 portant homologation de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes de radiothérapie précise notamment que « *L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients* ».

Les inspecteurs ont noté l'absence formelle de prise en compte de la conduite des changements dans l'analyse des risques a priori. L'analyse faite en 2021 à l'occasion du changement d'accélérateur doit être reportée dans l'analyse globale.

Demande A5 : Je vous demande de prendre en compte la conduite des changements dans votre analyse des risques a priori.

Processus de retour d'expérience

L'article 11 de l'arrêté du 17 mai 2021 portant homologation de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes de radiothérapie prévoit notamment que « *Le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes...* ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formalisation des modalités de sélection des événements devant faire l'objet d'une analyse systémique.

Demande A6 : Je vous demande de formaliser les critères de sélection des événements relevant d'une analyse systémique.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Système de gestion de la qualité

Les inspecteurs ont noté la mise en place d'un fichier de suivi des actions correctives pour respecter toutes les exigences réglementaires de l'arrêté du 17 mai 2021 portant homologation de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes de radiothérapie.

Demande B1 : Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN sous 2 mois le fichier actualisé de suivi des actions de mise en conformité aux exigences réglementaires d'assurance de la qualité. Chaque action devra être associée à une échéance de réalisation.

C. OBSERVATIONS

Habilitation au poste de travail

C1 Les inspecteurs ont noté votre engagement, dans votre plan d'actions de mise en conformité à la décision ASN d'assurance de la qualité en vigueur, à prendre en compte les médecins et les secrétaires médicales dans vos modalités d'habilitation au poste de travail avant le 31 décembre 2021.

Processus de retour d'expérience

C2 Les inspecteurs ont noté votre engagement, avant le 31 janvier 2022, à supprimer la limitation au maximum à 2 actions correctives par événement analysé en profondeur dans votre document (instruction opératoire) intitulé « Mise en place du CREX et gestion des réunions » référencé « IO-M2-03 » du 1^{er} septembre 2019 page 4.

Suivi médical renforcé

C3 Les inspecteurs vous ont rappelé l'exigence réglementaire de suivi médical renforcé pour tous les travailleurs radiologiquement (A et B) classés dont font partie les médecins libéraux.

☞ ☞

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, docteurs, ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

SIGNÉ

Laurent ALBERT

