

Référence courrier :
CODEP-BDX-2022-006253

CENTRE SAINT-MICHEL
Rue du Dr Schweitzer
17000 LA ROCHELLE

Bordeaux, le 14 février 2022

Objet : Inspection de la radioprotection
Centre Saint Michel – Radiothérapie externe

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : M170001/ INSNP-BDX-2022-0071 du 11 janvier 2022

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.

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 11 janvier 2022 au sein du Centre Saint Michel Oncologie à La Rochelle.

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 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 dans votre établissement.

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 détention et de l'utilisation de 3 accélérateurs de radiothérapie et d'un scanner de simulation.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (radiothérapeutes, responsable opérationnel de la qualité, personne compétente en radioprotection (PCR), physicien médical et manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM)).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ) ;
- la définition d'un système de gestion de la qualité et de gestion des risques ;
- la réalisation d'une revue de direction ;
- la mise en place d'une organisation permettant de déclarer les dysfonctionnements et les événements significatifs en radioprotection ;
- la mise en place d'une cellule de retour d'expérience et la tenue de réunions pour le traitement des événements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection ;
- la réalisation d'audits internes ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la réalisation de la maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux du service de radiothérapie externe ;
- les contrôles exercés par les médecins radiothérapeutes et les physiciens médicaux, à chacune des étapes importantes du processus de traitement des patients en radiothérapie externe ;
- la formation du personnel à la radioprotection des patients ;
- les vérifications réalisées pour assurer la radioprotection des travailleurs ;
- la formation du personnel à la radioprotection des travailleurs ;
- le suivi médical renforcé du personnel exposé aux rayonnements ionisants.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- le suivi des actions d'amélioration ;
- l'habilitation au poste de travail ;
- la conduite du changement ;
- la désignation d'un conseiller en radioprotection, qu'il conviendra de compléter au titre du code de la santé publique.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Suivi des actions d'amélioration

« Article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – Enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants

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.

II. - Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- *les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;*
- *la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles ;*
- *les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant, dès lors que l'événement présente des conséquences réelles ou potentielles significatives.*

III. - 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 en application du 2° alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 et de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

IV. - Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;
- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées.

Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

V. - Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée. »

« Article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – Analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants

I. - Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. - 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. 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 au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée. »

Les inspecteurs ont consulté des bordereaux de signalement des événements indésirables, des comptes rendu de réunions CREX ainsi que le tableau de suivi des actions correctives décidées en CREX.

Lors de la précédente inspection de l'ASN, il avait été relevé que des erreurs de fractionnement ou d'étalement de séances de traitement avaient conduits à la déclaration de trois événements indésirables signalés en interne en 2019 et 2020, dont un avait fait l'objet d'une déclaration d'événement significatif de radioprotection à l'ASN (niveau 1 de l'échelle ASN/SFRO).

Le centre avait mis en œuvre des audits visant à évaluer l'efficacité des actions correctives retenues à la suite de ces événements.

Néanmoins, en juin 2021, un évènement relatif à un traitement palliatif en 10 séances, interrompu à la 5^{ème} séance pendant 12 jours sans raison, a fait l'objet d'une déclaration d'évènement significatif de radioprotection à l'ASN (niveau 1 de l'échelle ASN/SFRO). Les actions correctives identifiées à la suite de ce dernier évènement sont similaires à celles précédemment définies, à savoir un rappel à la vigilance et une vérification des fiches en cours de traitement.

Toutefois, dans l'analyse de risque *a priori*, ces deux actions correctives avaient déjà été identifiées précédemment comme moyens de maîtrise du risque d'erreur de fractionnement ou d'étalement, alors que le retour d'expérience issu des évènements indésirables internes montre qu'elles sont insuffisantes pour prévenir la survenance d'un évènement indésirable similaire. Ainsi, la récurrence de ce type d'évènement aurait dû conduire à un questionnement sur la pertinence ou la suffisance de ces mesures correctives. Or, les enseignements issus des évènements analysés n'ont pas été intégrés à l'analyse des risques *a priori*.

Plus généralement, les inspecteurs ont relevé que les actions correctives n'ont pas été intégrées dans le plan d'action et n'apparaissent pas dans les objectifs 2022 mentionnés dans le compte rendu de la dernière revue de direction.

En outre, la mise à jour documentaire requise à la suite de certaines actions correctives, telle que par exemple la modification des modes opératoires ou des check-lists, n'est pas été planifiée.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'approfondir votre analyse des évènements indésirables par une recherche des causes profondes, notamment de nature organisationnelle et humaine, afin prévenir la récurrence de ces évènements. Vous améliorerez également le suivi des actions correctives retenues :

- en les faisant apparaître dans votre plan d'actions et en les déclinant dans vos objectifs pour l'année à venir ;
- en intégrant la mise à jour documentaire associée ;
- en actualisation l'analyse de risques *a priori*.

Vous transmettez le compte rendu de votre prochaine revue de direction.

A.2. Gestion des compétences

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. »

Les inspecteurs ont relevé que les modalités d'habilitation au poste de travail d'une nouvelle dosimétriste n'avaient pas été définies.

De plus, les modalités d'habilitation, notamment des dosimétristes, dans le cadre de la mise en service d'un nouveau TPS n'ont pas été encore formalisées.

Par ailleurs, le parcours d'intégration des MERM dernièrement recrutés, comportant un compagnonnage et une grille d'évaluation des compétences, a été présenté aux inspecteurs. Toutefois, ces modalités d'habilitation ne sont pas formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Demande A2 : L'ASN vous demande de définir et de formaliser les modalités d'habilitation du personnel dans le cadre de l'intégration d'un nouvel arrivant ainsi que lors de la mise en œuvre d'un nouveau dispositif ou d'une nouvelle technique. Vous transmettez les documents afférents.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Conseiller en radioprotection

« Article R. 4451-112 du code du travail - L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection. »

« 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. »

« Article R. 4451-120 du code du travail - *Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section. »*

« Article R4451-123 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. »

« Art. R. 1333-18 du code de la santé publique – I. – Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : « personne compétente en radioprotection », choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale, dénommée : « organisme compétent en radioprotection ». [...].

III. – Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

« Article R1333-19 du code de la santé publique–

I. En fonction de la nature de l'activité exercée, le conseiller en radioprotection :

1° Donne des conseils en ce qui concerne :

a) l'examen préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations, notamment au regard des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;

b) La vérification périodique de l'efficacité du contrôle interne, des procédures et des dispositifs techniques mentionnés à l'article R. 1333-15 ;

c) La réception et le contrôle, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnements ionisants nouvelles ou modifiées ;

d) La réception et l'étalonnage périodique des instruments de mesurage et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;

e) l'optimisation de la radioprotection et l'établissement de contraintes de dose appropriées ;

f) La définition du système d'assurance qualité mis en place ;

g) La définition du programme de surveillance radiologique des effluents et de l'environnement ;

h) La définition des modalités de gestion des déchets radioactifs ;

i) La définition des dispositions relatives à la prévention des événements significatifs mentionnés à l'article R. 1333-21, les enquêtes et analyses relatives à ces événements et à la définition des actions correctives ;

- j) La préparation aux situations d'urgence radiologique mentionnées à l'article L. 1333-3 et l'intervention d'urgence ;
- k) l'élaboration d'une documentation appropriée, notamment en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites ;

2° Exécute ou supervise la mise en œuvre des mesures de radioprotection mentionnées au 1°.

II. Le conseiller en radioprotection consigne les conseils mentionnés au 1° du I sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

III. Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre de l'article R. 4451-123 du code du travail peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du 1° du I du présent article lorsqu'ils portent sur le même objet.

IV. Afin de s'assurer de l'optimisation de la radioprotection des personnes et des patients, le responsable d'une activité nucléaire peut demander au conseiller en radioprotection de se mettre en liaison avec le physicien médical dans les établissements où sont réalisés les actes tels que définis à l'article R. 1333-45. »

Les inspecteurs ont relevé que la lettre de désignation des deux personnes compétentes en radioprotection faisait mention de leurs missions au titre du code du travail uniquement. De plus, ces missions étaient définies à partir de textes réglementaire obsolète.

Demande B1 : L'ASN vous demande de compléter et d'actualiser le document désignant les conseillers en radioprotection. Vous désignerez au moins un conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique et préciserez les missions des conseillers en radioprotection.

B.2. Conduite des changements

« Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – I. Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

II. 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. »

« Article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – II. Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. »

Les inspecteurs ont été informés du changement de TPS Pinnacle© et de la mise en œuvre en routine du nouveau système Eclipse VARIAN©, prévus pour la fin du second trimestre 2022. Ce changement est géré en mode projet à l'aide d'un tableau de bord des différentes actions à mener.

Toutefois, les implications de ce changement sur la mise à jour du système qualité, notamment pour ce qui concerne la mise à jour de l'analyse de risques a priori et la documentation à créer ou à mettre à jour n'ont pas été évaluées.



Demande B2 : L'ASN vous demande d'actualiser votre documentation et votre étude des risques encourus par les patients en radiothérapie, pour prendre ne compte les modifications induites par le changement de TPS. Vous lui transmettez un programme d'actions accompagné d'un échéancier pour la création ou la mise à jour des documents qualité (incluant l'analyse de risques a priori).

C. Observations

Néant

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

