

Référence courrier :
CODEP-LIL-2022-032367

Monsieur le Pr X
Monsieur le Dr Y
Centre Oscar Lambret
3, rue Frédéric Combemale
59000 LILLE

Lille, le 28 juin 2022

Objet : Lettre de suite de l'inspection numérotée **INSNP-LIL-2022-0456** des 13 et 14 juin 2022 sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs dans le service de curiethérapie

N° dossier : Inspection n° INSNP-LIL-2022-0456. SIGIS : M590152 (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
[4] 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,

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 les 13 et 14 juin 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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 des 13 et 14 juin 2022 avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs, ainsi que la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au sein des services de radiothérapie et de curiethérapie du Centre Oscar Lambret (COL) de Lille. La présente lettre s'intéresse particulièrement au service de radiothérapie et à l'assurance de la qualité, les éléments en lien avec le service de curiethérapie, dont le suivi des travailleurs (communs aux deux entités), sont référencés dans la lettre CODEP-LIL-2022-032422.

L'inspection s'est déroulée en plusieurs temps, une réunion en salle, une visite des installations de radiothérapie (bunker de contactthérapie et sa salle de commande, bunker du Cyberknife 1, bunker de l'Halcyon 1) et des entretiens avec des membres du personnel de votre centre.

Les inspecteurs tiennent à souligner la transparence des échanges, la grande disponibilité des personnels ainsi que la bonne préparation documentaire et organisationnelle de cette inspection.

Les inspecteurs notent positivement l'organisation de la radioprotection en place qui perdure depuis la dernière inspection et la mise en place d'un secrétariat ainsi que l'amélioration du suivi des vérifications périodiques et des contrôles qualité depuis la dernière inspection. Un important travail a été mené sur la gestion documentaire, notamment en physique médicale, et sur les liens avec les autres services du centre, via la mise en place des « contrats d'interface » précisant les échanges et interactions entre les services afin d'améliorer le fonctionnement global du centre.

Il est également noté la réalisation de quelques audits, ayant donné lieu à des actions concrètes, comme celui sur les comptes rendus de fin de traitement, dont les délais de production ont été réduits fortement grâce à l'achat d'un logiciel de reconnaissance vocale performant.

Enfin, les inspecteurs relèvent positivement la cartographie des compétences mise en place pour les manipulateurs, permettant de savoir quel manipulateur est compétent sur quel accélérateur, s'il est compétent pour former un nouvel arrivant...etc.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que la gestion des événements indésirables méritait des améliorations, notamment la définition des critères de sélection des événements, les délais pour réaliser les analyses (seulement 2 analyses conduites en 2021, plusieurs ont été abandonnées compte tenu des délais), le suivi des actions et la mise à jour régulière de l'analyse des risques *a priori*.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes II.1 à II.3)

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- l'organisation de la radioprotection,
- les modalités d'habilitation au poste de travail,
- les audits et le référentiel associé,
- la mise à jour documentaire,
- les actions du PAQSS à résorber.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Retour d'expérience

Enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants

L'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN référencée [4], précise que le système de gestion de la qualité formalise les modalités de sélection des événements qui doivent faire l'objet d'une analyse.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de sélection des événements indésirables ne figuraient pas dans les procédures de gestion du retour d'expérience. Les échanges en salle ont indiqué que les événements cotés avec une gravité supérieure à 3 ou une criticité supérieure à 9 faisaient l'objet d'un suivi particulier sans que cela ne soit formalisé dans le système de gestion de la qualité. Enfin, certains événements, qui ont fait l'objet d'une analyse approfondie, ne répondent pas à ces critères, et ont une cotation plus faible que d'autres, sans que cela ne soit tracé ou justifié dans les comptes rendus des comités de retour d'expérience ou dans les présentations.

Demande II.1 : Définir et tracer les modalités de sélection des événements indésirables.

L'article 11 de la décision référencée [4] précise également que pour chaque événement sélectionné pour une analyse, cette dernière comprend plusieurs informations parmi lesquelles : les noms et fonctions des professionnels, ayant participé à l'analyse, la chronologie détaillée de l'événement, les outils d'analyse utilisés, l'identification des causes immédiates et profondes, les actions d'amélioration retenues et leur calendrier de mise en œuvre.

Les inspecteurs ont constaté que sur les 8 analyses retenues en 2021, seules 2 ont été finalisées. L'une d'entre elles a été abandonnée et 5 autres sont « en cours de finalisation » avec une réflexion sur l'abandon de certaines analyses car l'événement est « trop ancien ». Les délais d'analyse entre la survenue de l'événement, le choix de l'événement à analyser et la réalisation de l'analyse puis sa présentation sont très variables et parfois très longs. Aucune échéance n'est fixée pour la réalisation de l'analyse qui doit, dans la « procédure d'organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements », être présentée lors du CREX suivant, soit un mois après. Cette échéance n'est que très peu respectée. L'allongement du délai, de plusieurs mois, ne permet pas d'identifier toutes les « causes immédiates et profondes d'origines matérielles, humaines et organisationnelles ».

Demande II.2 : Définir et présenter une organisation permettant de réduire les délais entre la détection de l'événement et la présentation de l'analyse, lorsque ce dernier est sélectionné.

Analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants

L'article 6 de la décision référencée [4] indique que le système de gestion de la qualité prévoit une analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors de la prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants.

Les risques étudiés portent notamment sur les événements pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de dose et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

L'article 11 de la décision précitée, référencée [4], dispose également que les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques *a priori*.

Les inspecteurs ont consulté l'analyse des risques *a priori*, appelée également AMDEC par le centre, et ont constaté que cette dernière n'était pas mise à jour régulièrement et que les événements de l'année précédente ou en cours n'alimentent pas cette analyse. Le centre a indiqué qu'une réflexion était en cours à ce sujet.

Demande II.3 : Transmettre le résultat de cette réflexion concernant la mise à jour de l'analyse des risques *a priori* régulièrement. Ce point pourra faire l'objet d'un suivi attentif lors d'une prochaine inspection.

Organisation de la radioprotection

Les articles R. 4451-111 du code du travail et suivants concernent l'organisation de la radioprotection et la désignation du conseiller en radioprotection ainsi que ses missions. L'un d'eux précise notamment que l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice de ces missions et en précise le temps et les moyens alloués. L'article R.4451-114 précise enfin que, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

Les inspecteurs ont consulté le document intitulé « Règlement du comité de radioprotection » en cours de mise à jour, mais non signé, à la date de l'inspection. Les inspecteurs ont relevé que le vocabulaire concernant les vérifications de radioprotection n'avait pas été mis à jour et attirent l'attention sur les réunions évoquées dans ce document qui doivent se tenir selon les modalités définies et dont les conclusions doivent être tracées. Ce document n'avait pas été mis à jour depuis 2018.

Demande II.4 : Transmettre la version signée du règlement du comité de radioprotection.

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

Formation des professionnels

L'article 7 de la décision n° 2021-DC-708 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité [4] précise que le système de gestion de la qualité décrit 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.

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont constaté qu'un travail était en cours sur le sujet mais n'était pas finalisé. Des dispositions existent mais ne sont pas formalisées. Le travail est à finaliser pour l'ensemble des professionnels. Une attention particulière pourra être portée aux délégations de signature et d'habilitation qui doivent descendre du responsable de l'activité nucléaire.

Système documentaire et mise en œuvre du système de gestion de la qualité

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [4], les documents du système documentaire sont tenus à jour et sont revus périodiquement et lors de toute modification.

L'article 4 précise également que le système de gestion de la qualité est évalué selon une fréquence définie et au minimum une fois tous les deux ans. Enfin, le système de management de la qualité inclut un programme d'actions qui tient compte des conclusions de cette évaluation.

Observation III.1 : Les inspecteurs ont consulté les documents devant faire l'objet d'une mise à jour et ont constaté un certain retard qui a été identifié par l'établissement et qui est en train d'être résorbé.

Observation III.2 : Les inspecteurs ont consulté le PAQSS (plan d'actions de l'établissement) et ont constaté un grand nombre d'actions dont l'état n'avait pas été mis à jour (certaines réalisées étaient indiquées « en cours »). L'établissement a indiqué avoir identifié la problématique et être en réflexion sur le meilleur outil de suivi des actions mise en place pour l'amélioration du système de management de la qualité.

Réalisation des audits internes

Les inspecteurs ont consulté quelques grilles et résultats d'audit internes et ont constaté qu'il n'était pas fait référence au référentiel utilisé pour l'identification des points contrôlés pendant l'audit (réglementation, procédure interne, autre référentiel...).

Observation III.3 : Il serait pertinent de compléter les grilles et rapports d'audit internes en précisant les références sur lesquelles se basent ces audits, à savoir les références réglementaires, les procédures des processus audités ou tout autre document utile.

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY