

Référence courrier:  
CODEP-CAE-2022-059302

Centre Régional Francois Baclesse  
3 avenue du général Harris  
14000 Caen  
Caen, le 16 décembre 2022

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 29 novembre 2022 sur le thème de radioprotection dans le domaine médical

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-CAE-2022-0128

**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.

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 le 29 novembre 2022 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 du 29 novembre avait pour objet principal le management opérationnel de la qualité mis en place au sein du service de radiothérapie afin de réduire les risques pour les patients et d'identifier les axes de progrès. En particulier les conditions d'application 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 ont été examinées. La radioprotection des travailleurs a aussi été abordée.

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le médecin responsable du service de radiothérapie, la directrice adjointe, la directrice qualité, la responsable opérationnelle de la qualité, la manipulatrice référente qualité, la cadre des manipulateurs, le responsable du service de physique qui est aussi conseiller en radioprotection et une chargée de radioprotection.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le service possède une bonne dynamique au niveau du processus de retour d'expérience, que ce soit au niveau des déclarations d'événements précurseurs ou indésirables ou au niveau de leur analyse. Le comité de retour d'expérience (CREX) décide d'actions, intégrées au plan d'action qualité (PAQ), et dont le suivi de l'efficacité semble plutôt bien intégré. Lors de la gestion des projets de l'établissement, l'analyse des risques a priori est utilisée afin d'identifier les risques dont la criticité nécessite la mise en place d'actions. La mise en place récente d'un logiciel de gestion des workflows a permis de sécuriser davantage les étapes liées aux traitements.

Au moment où l'établissement se prépare à renouveler un accélérateur par an, la méthodologie de conduite des changements nécessite plus de robustesse, notamment en ce qui concerne la partie documentaire. En particulier, la mise à jour des modes opératoires et documents qualité semble ne pas être suffisamment intégrée à la gestion des projets.



L'inspection a mis en évidence une lacune dans la gestion documentaire, trop de documents ne vont pas au bout de leur processus de validation, et la date d'expiration des documents ne semble pas faire l'objet d'une attention particulière.

La gestion des compétences est bien suivie, en particulier pour les manipulateurs. La réflexion sur l'habilitation du personnel doit être cependant poursuivie pour les physiciens et pour les médecins.

## I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

## II. AUTRES DEMANDES

- **Organisation et pilotage de la démarche de qualité – gestion des risques**

*Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision 2021-DC-0708 de l'ASN 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, chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail.*

Les inspecteurs ont noté, suite à la consultation des documents qualité en vigueur, que la gestion documentaire était à améliorer sur deux points :

- des documents sont toujours au statut "en préparation" alors qu'ils sont applicables depuis longtemps ;
- de nombreux documents ont une date d'expiration dépassée.

**Demande II.1 : veiller à améliorer le processus de validation des documents, de sorte de bien distinguer les documents en projet de ceux applicables. Par ailleurs vous veillerez à maintenir votre gestion documentaire à jour en améliorant le processus de suivi de la date d'expiration, et le cas échéant en conduisant les révisions nécessaires.**

- **Démarche REX**

*Conformément à l'article 11 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, 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 la fréquence d'analyse des événements.*

*L'ASN a publié le guide n°16 intitulé « événements significatifs de la radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO ».*

Les inspecteurs ont constaté que le comité de retour d'expérience (CREX) ne s'était pas réuni en février et en avril, alors que la fréquence des CREX définie par l'établissement dans la charte CREX/RMM (revue de morbidité et de mortalité) est mensuelle. Il n'y a également pas de CREX/RMM en juillet-août, en raison des congés d'été, mais ce n'est pas précisé dans la charte.

**Demande II.2 : veiller à respecter la fréquence des réunions CREX/RMM que vous avez définie dans votre charte de fonctionnement. Les modalités de fonctionnement en juillet-août pourraient être précisées dans la charte.**

*Conformément au IV de l'article 4 de la de la décision 2021-DC-0708, 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 visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.*

Les inspecteurs ont constaté que, même si deux revues de direction avaient lieu chaque année, et que des indicateurs qualité étaient suivis notamment le nombre de documents qualité, l'évaluation biennale susmentionnée du système de gestion de la qualité, de sa mise en œuvre et de son efficacité n'était pas conduite et présentée au responsable d'activité.

**Demande II.3 : mettre en place l'évaluation a minima biennale susmentionnée du système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité et la présenter au responsable d'activité nucléaire. Au vu de l'inspection, celle-ci devra prendre en compte la gestion documentaire et la tenue des CREX/RMM.**

- **La démarche de gestion des risques a priori**

*Conformément à l'article 6 de la décision 2021-DC-0708 :*

*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.*

Les inspecteurs ont noté qu'il manquait des analyses des risques encourus par les patients pour la procédure d'irradiation corporelle totale (ICT) et pour la poursuite d'activité en cas de gros problème informatique.

**Demande II.4 : conduire des analyses des risques encourus par les patients pour la procédure d'irradiation corporelle totale (ICT) et pour la poursuite d'activité en cas de gros problème informatique.**

- **Conduite du changement**

*Conformément à l'article 8 de la décision n°2021-DC-0708:*

*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.*

Les inspecteurs ont noté que le processus de conduite des changements n'était pas formalisé à l'heure actuelle mais qu'une réflexion était d'ores et déjà engagée. L'analyse des risques a priori est plutôt bien intégrée aux projets récents et est généralement utilisée pour réduire les risques résiduels pour les patients. Cependant, pour plusieurs événements significatifs en radioprotection déclarés à l'ASN, leur analyse a mis en évidence que des modes opératoires n'étaient pas à jour par rapport à des changements de machine, de logiciel ou d'organisation. C'est pourquoi l'étude des impacts des projets d'évolution sur les modes opératoires, procédures ou enregistrements devra faire partie intégrante de la gestion des projets. Les ressources humaines nécessaires à la conduite du projet et à son déploiement devront également être dimensionnées pour ne pas impacter le fonctionnement du service et les traitements en cours.

**Demande II.5 : formaliser le processus de conduite des changements en y intégrant, en plus de l'analyse des risques a priori, les modifications à conduire sur les documents qualité comme les modes opératoires, procédures ou enregistrements impactés par le projet, ainsi que les ressources humaines nécessaires à la conduite du projet et à son déploiement. Cette démarche devra être mise en œuvre pour les changements d'accélérateurs comme pour les projets de plus petite envergure comme un changement de logiciel, de petits équipements.**

- **Organisation de la physique médicale**

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale : dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté.*

Les inspecteurs ont consulté le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Dans l'annexe 8 il est présenté un dimensionnement des effectifs de physique nécessaires au fonctionnement du service, à partir de données nationales, qui aboutit à 20,8 équivalents temps plein (ETP). Cependant, l'effectif actuel de 25 ETP semble être juste suffisant. Le dimensionnement est donc à réactualiser au regard de l'évolution de l'activité (dosimétries plus complexes) et des projets en cours et à venir, notamment le remplacement des accélérateurs dans les années futures, générateur de surcroît de charge de travail pour le service de physique.

**Demande II.6 : mettre à jour le Plan d'organisation de la physique médicale, notamment son annexe 8 en tenant compte des remarques précédentes et s'en servir comme outil de pilotage des ressources humaines.**

- **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

*Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.*

*La décision n° 2017-DC-0585 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 précise les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.*

Les inspecteurs ont constaté que trois médecins n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

**Demande II.7 : veiller à ce que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants bénéficie d'un renouvellement de sa formation à la radioprotection des patients à la fréquence requise.**

- **Formation des personnels**

*Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n°2021-DC-0708 :*

*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 noté qu'une partie du contourage des organes à risques était déléguée aux manipulateurs présents au scanner de simulation, sous la responsabilité d'un médecin, et qu'un mode opératoire décrivait quels organes étaient concernés. Également, dans la fiche d'habilitation des manipulateurs sur le poste de simulation, était définie une liste d'organes pour lesquels les compétences du manipulateur sont validées par un médecin. Cependant, la liste des organes du mode opératoire ne correspond pas à la liste des organes du document d'habilitation. En effet, certains organes apparaissant dans le mode opératoire n'apparaissaient pas dans le document d'habilitation et inversement.

**Demande II.8 : mettre en cohérence la liste des organes à risques pour lesquels le contourage peut-être délégué aux manipulateurs présents au scanner de simulation, sous la responsabilité d'un médecin, entre le mode opératoire concerné et la fiche d'habilitation.**

Les inspecteurs ont noté que, dans une fiche d'habilitation d'un manipulateur consultée par sondage, dans la partie sur le contourage des organes à risque, la validation médicale n'avait pas été effectuée pour certains organes à risques alors que pour ce manipulateur, le processus d'habilitation est achevé.

**Demande II.9 : veiller à être plus rigoureux dans le processus d'habilitation des manipulateurs, notamment en ce qui concerne la complétude des validations nécessaires pour le contourage des organes à risques.**

Les inspecteurs ont noté que le processus l'habilitation des physiciens avait été mis en place pour le dernier accélérateur installé, mais que les habilitations sur les autres accélérateurs étaient à mettre en œuvre. Également, la procédure d'irradiation corporelle totale ne fait pas l'objet d'un processus d'habilitation.

Pour le corps médical, un compagnonnage et des formations aux logiciels sont réalisés, sans que cela ne soit formalisé.

**Demande II.10 : formaliser le processus d'habilitation pour les physiciens médicaux pour les accélérateurs hors Halcyon et pour les médecins. Mettre en œuvre ce processus d'habilitation, le cas échéant en priorisant vos actions pour les nouveaux arrivants et pour les personnes amenées à étendre leur compétence au sein du service de radiothérapie.**

- **Vérifications initiales et périodiques**

*Conformément à l'article 22 de l'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, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :*

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

*L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.*

Les inspecteurs ont constaté que le suivi des non-conformités issues des vérifications initiales et périodiques n'était pas effectué.

**Demande II.11 : consigner dans un registre le suivi des non-conformités issues des vérifications initiales et périodiques.**



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

- **Organisation et pilotage de la démarche de qualité – gestion des risques**

*Conformément aux dispositions à l'alinéa III de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN, le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié susvisé, ainsi qu'un programme d'action 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.*

**Observation III.1 :** Le formalisme du plan d'actions qualité a été revu en 2022, cependant des actions non initiées, en cours ou prévues du précédent plan d'actions n'avaient pas encore été réintégréées au nouveau document pour une bonne prise en compte de l'historique.

- **Événements significatifs de radioprotection**

**Observation III.2 :** Pour les événements indésirables en lien avec l'étape de simulation, le critère 6.1 peut être utilisé pour déclarer l'évènement à l'ASN. Ce critère est défini dans le guide n°11 de l'ASN relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives, comme "tout autre événement susceptible d'affecter la radioprotection jugé significatif par le responsable de l'activité nucléaire".

- **Organisation de la radioprotection – Désignation du conseiller en radioprotection au titre du CT**

*Conformément à l'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 ».*

*Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.*

**Observation III.3 :** Les inspecteurs ont noté positivement votre projet de désigner un second conseiller en radioprotection afin de pouvoir réaliser pleinement les missions concernées, ce qui devenait compliqué pour le premier conseiller en radioprotection vu ses autres attributions. Une note d'organisation pourra préciser les modalités d'organisation et de répartition des missions entre les deux CRP.

- **Maintenance et contrôles qualité**

**Observation III.4 :** La traçabilité du suivi des non-conformités mentionnées dans l'audit annuel externe des contrôles qualité internes n'était pas effectuée.

\*

\*\*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois** 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](http://www.asn.fr)). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié. [le cas échéant]

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

L'adjoint au chef de division

**Jean-Claude ESTIENNE**