

Référence courrier :
CODEP-MRS-2022-048186

CHU de NIMES
Institut de Cancérologie du Gard
Service de Radiothérapie
Rue du Professeur Henri PUJOL
30000 NIMES

Marseille, le 3 octobre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection des 13 et 14 septembre 2022 sur le thème de la radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2022-0604 / N° SIGIS : M300036
(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

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 les 13 et 14 septembre 2022 dans le service radiothérapie de 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 13 et 14 septembre 2022 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires.



Ils ont effectué une visite des locaux relatifs au traitement des patients du service de radiothérapie.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont eu des échanges avec des radiothérapeutes (dont la responsable du service), des médecins, des manipulateurs en électroradiologie médicale, la cadre de santé et les personnels en charge de la gestion de la qualité, un dosimétriste et des personnes compétentes en radioprotection

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les dispositions prises en matière de radioprotection sont globalement satisfaisantes.

Les points positifs suivants ont particulièrement été soulignés :

- l'implication de l'ensemble du personnel médical et paramédical du service de radiothérapie ;
- la gestion pour la qualité et la sécurité des soins donnés aux patients ;
- une forte cohésion de travail entre les différents corps de métiers ;
- l'encadrement des formations, notamment par un dispositif pérenne de tutorat ;
- le suivi des travailleurs, tant sur le plan de leur formation à la radioprotection que de leur suivi médical ;
- la dynamique pérenne des déclarations internes et du fonctionnement des comités de retour d'expérience (CREX) ;
- le respect des engagements pris suite à la dernière inspection du 13 décembre 2018.

Néanmoins, des axes d'amélioration sont attendus pour les points suivants :

- la définition d'un programme d'audits internes ;
- la mise à jour du plan d'action qualité ;
- la mise à jour de l'analyse des risques *a priori* ;
- l'évaluation et la justification des effectifs de l'unité de physique médicale.
- la finalisation de la formalisation des modalités d'habilitation pour l'ensemble des professionnels ;
- la finalisation de la démarche de gestion de projet.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Mise en œuvre du système de gestion de la qualité : audits internes

L'article 4-III de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique prévoit l'élaboration d'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques (voir extrait du texte réglementaire en annexe).



L'article 4-IV de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique prévoit l'évaluation de la mise en œuvre et de l'efficacité du système de gestion de la qualité, selon une fréquence définie (voir extrait du texte réglementaire en annexe).

Il est procédé à des audits internes de manière ponctuelle mais non planifiée et structurée. L'équipe en charge de ces audits suit notamment la méthode du patient traceur en lien avec la certification de la Haute Autorité de Santé (HAS).

Cependant, il n'a pas été défini de programme permettant d'évaluer la mise en œuvre et l'efficacité du système de gestion de la qualité selon une fréquence définie et au minimum une fois tous les deux ans.

Par ailleurs, le 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, doit tenir compte des conclusions des audits internes.

Demande II.1. : Définir et mettre en œuvre un programme d'audits internes selon les recommandations précisées ci-dessus.

Mise en œuvre du système de gestion de la qualité : plan d'action

L'article 4-III de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique prévoit l'élaboration d'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques (voir extrait du texte réglementaire en annexe).

Un plan 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 est en place. Celui-ci est alimenté par différentes sources telles que l'analyse des risques *a priori*, les actions décidées en CREX, les résultats d'audits. Des priorités d'action sont définies dans ce plan. Cependant, il n'a pas été prévu de délai de mise en œuvre des actions, ce qui ne permet pas de hiérarchiser entre les différentes priorités.

Demande II.2. : Compléter le plan d'action avec des échéances pour chaque action permettant de hiérarchiser en fonction des priorités définies.

Analyse des risques *a priori*

*L'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique prévoit une analyse des risques *a priori* et pour chaque risque identifié, la mise en place de barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel.(voir extrait du texte réglementaire en annexe).*

Une analyse des risques *a priori* a été établie par le centre, construite à partir des différents processus, sous-processus et la description des modes de défaillance. A partir de là, une analyse est faite par technique de traitement et une cotation des risques est effectuée en croisant les mesures de détection et surveillance (détectabilité), les mesures de prévention (fréquence) et les mesures de limitation des conséquences (gravité).

Bien que cette analyse soit assez complète et aboutie, le risque lié à des erreurs de côté lors des traitements n'a pas été envisagé.



Pour mémoire, l'ASN a publié le bulletin « La sécurité du patient » n° 6, relatif aux erreurs de côté (téléchargeable sur le site Internet de l'ASN – www.asn.fr) qui propose des mesures de prévention et de détection par rapport à ce risque.

Par ailleurs, l'analyse des risques n'intègre pas celui relatif à la sécurité informatique

Demande II.3. : Réviser et compléter l'analyse des risques *a priori* au regard des bulletins de l'ASN « La sécurité du patient », notamment le n° 6 relatif aux erreurs de côtés lors des traitements et également pour le risque relatif à la sécurité informatique.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

L'article 4-III de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 (voir extrait du texte réglementaire en annexe).

*L'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique prévoit une analyse des risques *a priori* et pour chaque risque identifié, la mise en place de barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel (voir extrait du texte réglementaire en annexe).*

Le POPM comporte une annexe relative au calcul des effectifs nécessaires pour accomplir les tâches de l'unité de physique médicale. Le calcul théorique présenté prévoit un effectif de 12,1 équivalents temps plein (ETP) pour cette unité. Or, lors de l'inspection, il a été déclaré que seuls 4,2 ETP de physiciens médicaux et 2 ETP de dosimétristes sont en fonction pour effectuer toutes les missions de la physique médicale. Un poste de dosimétriste est actuellement vacant. Outre les tâches de routine, d'autres activités sont assurées par le personnel de l'unité de physique, notamment pour la recherche, la gestion de projets, les formations et la participation au système de gestion de la qualité. Ces tâches supplémentaires impactent la charge de travail des personnels de l'unité de physique médicale et en cas d'absence non prévue d'une ou plusieurs personnes, il y a un risque de désorganisation du travail et dans la prise en charge des dossiers patients, par rapport à l'effectif cible estimé par le centre.

Demande II.4. : Justifier les moyens afin de déterminer une organisation cible pour l'unité de physique médicale en planifiant les échéances pour y parvenir.

Formation et habilitation des personnels

L'article 7 (II) de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique prévoit que le système de gestion de la qualité formalise les modalités d'habilitation au poste de travail (voir extrait du texte réglementaire en annexe).

Les modalités d'habilitation au poste de travail ont été formalisées pour les manipulateurs d'électroradiologie médicale. Il y a notamment une matrice d'habilitation qui permet de tracer les modalités d'habilitation pour les nouveaux arrivants, lors d'un changement de poste ou de dispositif médical ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale. Le maintien de l'habilitation des personnels est également prévu, notamment en cas d'absence prolongée.



Ce travail a été engagé pour les médecins, avec une procédure d'habilitation du personnel de l'équipe de physique médicale (document n° IUPM002, version A d'août 2022) en cours de rédaction.

Par contre, pour le personnel médical, ce travail n'a pas débuté.

Demande II.5. : Finaliser la formalisation des modalités d'habilitation pour les médecins médicaux et pour les radiothérapeutes.

Conduite des changements

L'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique prévoit que le système de gestion de la qualité formalise le processus relatif à la maîtrise de tout changement de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement (voir extrait du texte réglementaire en annexe).

La démarche de gestion de projet existe au sein du centre, notamment en termes de planification. Un projet de procédure, uniquement orienté sur la physique médicale, a été présenté aux inspecteurs, mais pas encore validé au jour de l'inspection. Il est rappelé qu'il conviendra de prévoir :

- la désignation formelle d'un chef de projet et le contenu de sa mission ;
- une analyse des risques *a priori* ;
- l'établissement d'un bilan (retour d'expérience) sur la conduite du projet en lui-même afin d'alimenter la maîtrise du projet suivant ;
- les conditions autorisant le franchissement des jalons, notamment l'atteinte de l'objectif assigné au projet ;
- le rôle et les responsabilités de chaque catégorie professionnelle (radiothérapeute, médecins médicaux ; MERM...) concernés par la gestion de projet

Demande II.6. : Finaliser la formalisation du processus de maîtrise des changements en tenant compte des remarques ci-dessus.

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

Effectifs médicaux et paramédicaux

Observation III.1 : Il a été constaté une grande stabilité des équipes médicales et paramédicales. Certaines personnes ont une ancienneté entre 20 et 30 ans dans les équipes. Il a été déclaré que d'ici 5 ans un certain nombre de départs de personnels médicaux et paramédicaux est attendu, ce qui engendrera un renouvellement important des équipes.

L'attention du centre est attirée sur la nécessité d'anticiper les futurs recrutements afin d'éviter une déstabilisation des équipes médicales et paramédicales et pour maintenir les compétences et les bonnes pratiques mises en place.



*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

ANNEXE

RÉFÉRENCES RÉGLEMENTAIRES

Demande, constat ou observation	Référence réglementaire
II.1.	<p>Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.</p> <p>Art. 4.III – <i>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 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. Ce programme d'action est mis en œuvre par l'équipe visée au I.</i></p> <p>Art. 4. IV – <i>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.</i></p>
II.2	<p>Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.</p> <p>Art. 4. III – <i>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 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. Ce programme d'action est mis en œuvre par l'équipe visée au I.</i></p>
II.3	<p>Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.</p> <p>Art. 6. – <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.</i></p>
II.4	<p>Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.</p> <p>Art. 4. III – <i>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 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. Ce programme d'action est mis en œuvre par l'équipe visée au I.</i></p> <p>Art. 6. – <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.</i></p>
II.5	<p>Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.</p>

	<p>Art. 7. II– <i>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.</i></p>
<p>II.6</p>	<p>Décision n° 2021-DC-0708 de l’ASN fixant les obligations d’assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.</p> <p>Art. 8. – <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.</i></p>