

Référence courrier :
CODEP-LIL-2023-069228

Monsieur le Dr X
Institut de Cancérologie des Hauts-de-France
Centre Marie Curie
Parc des Bonnettes
4, rue du Docteur Forgeois
62000 ARRAS

Lille, le 19 décembre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du **7 décembre 2023** sur le thème de la gestion des risques en radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2023-0399**
N° SIGIS : M620048 (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] Décision n° 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

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 7 décembre 2023 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 avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant les facteurs organisationnels et humains et la gestion des risques en radiothérapie externe. Ce contrôle, effectué par sondages, s'est déroulé dans le cadre d'une réunion en salle, d'un entretien avec des manipulatrices du centre et d'une visite des installations. Différentes personnes étaient présentes

lors de la réunion en salle ou ont été rencontrées lors de la visite : le responsable de l'activité nucléaire, la responsable opérationnelle de la qualité, les médecins médicaux, la responsable administrative et financière, le responsable des manipulateurs, un médecin radiothérapeute, le responsable des ressources humaines et les dosimétristes.

Après avoir examiné les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs se sont intéressés à la radioprotection des patients (physique médicale) ainsi qu'à la démarche de gestion de la qualité et de la sécurité des soins, dont le processus de retour d'expérience.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité et la transparence des échanges ainsi que l'implication de l'ensemble des personnes rencontrées. Ils tiennent également à souligner de bonnes pratiques comme la réalisation systématique des contrôles de qualité patients ou encore l'engagement volontaire dans la démarche d'audits par les pairs.

En matière de processus de retour d'expérience, les inspecteurs notent positivement la dynamique existante de déclaration des événements indésirables. Néanmoins, ils estiment que l'organisation en place ne permet pas de garantir leur traitement, en profondeur, de manière pluridisciplinaire, visant à réduire le risque de récurrence des événements. Certains sujets apparaissant régulièrement dans le registre des dysfonctionnements méritent de disposer d'indicateurs permettant d'évaluer l'efficacité des actions mises en place pour y remédier. De manière plus générale, il est attendu que le processus de prise en charge des patients intègre des objectifs relatifs à la sécurité des soins.

Il ressort de cette inspection les demandes formulées ci-après concernant :

- le management du processus de prise en charge des patients ;
- le processus de formation et d'habilitation des professionnels ;
- la gestion des événements indésirables ;
- la cartographie des processus avec mention des barrières de sécurité.

Ces demandes feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site *Légifrance.gouv.fr* dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Management de la qualité et de la sécurité des traitements

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 :

[...]

II. - Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;*
- les risques liés à leur mise en œuvre ;*
- les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;*
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;*
- les exigences spécifiées.*

III. - Le système de gestion de la qualité prévoit les conditions de maîtrise, par le responsable de l'activité, des prestations externes permettant le respect des exigences spécifiées et de leurs interactions avec les autres tâches.

Conformément aux dispositions de l'alinéa IV de l'article 4, 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 pris connaissance du système de gestion de la qualité mis en place au sein du centre au travers, notamment, du Manuel Qualité (référéncé MGT-GDR-MAQ-001-05) et du compte-rendu de la revue de direction 2022. Les processus sont assortis d'actions et d'indicateurs, ces derniers n'étant pas nécessairement en lien avec les actions. Les inspecteurs estiment que les indicateurs définis, notamment pour le processus de prise en charge des patients, ne permettent pas, à eux-seuls, d'évaluer la performance de ce processus et l'atteinte des objectifs définis par le centre.

Demande II.1

Définir des indicateurs qui permettent d'évaluer la performance du processus de prise en charge des patients et l'atteinte des objectifs associés. Mettre en place les méthodes d'évaluation associées.

Formation et habilitation 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 consulté le document « Habilitation des professionnels » référencé MGT-GRH-PRO-016-3, qui décrit les modalités d'habilitation des professionnels intervenant directement ou indirectement dans le traitement de radiothérapie des patients. Ils ont également consulté quelques grilles d'habilitation, par sondage et ont constaté les écarts à la procédure suivants :

- les critères d'habilitation ne sont pas toujours définis ;
- le nom du formateur ne figure pas systématiquement ;
- un travailleur réalise des tâches correspondant à un niveau d'habilitation qu'il n'a pas encore validé ;
- l'habilitation d'un travailleur apparaît comme totale dans la cartographie des habilitations alors que sa grille d'habilitation conclut à une habilitation partielle.

Par ailleurs, bien qu'un nouvel embauché soit préférentiellement rattaché à un centre, il a été indiqué que l'habilitation au poste de travail valait pour les deux centres, Marie Curie à Arras et Pierre Curie à Beuvry, dans la mesure où les équipements et méthodes de travail sont similaires. Néanmoins, le processus d'intégration et d'habilitation ne prévoit pas, de manière systématique, une journée d'immersion dans le second centre. Les inspecteurs estiment nécessaire de placer cette journée d'immersion préalablement à la validation de l'habilitation.

Enfin, différents niveaux d'habilitation ont été définis par catégorie professionnelle correspondant à des niveaux de maîtrise et de compétences différents. Les inspecteurs ont relevé la coexistence de deux niveaux 1 complémentaires, pour les manipulateurs, aux titres différents.

Demande II.2

Réévaluer le processus de formation et d'habilitation des professionnels au regard des observations formulées ci-dessus.

Processus de retour d'expérience - CREX

Les articles 11 et 12 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN [4] présentent les exigences en matière de processus de retour d'expérience.

Les inspecteurs ont consulté :

- le règlement intérieur des CREX (référéncé MGT-GDR-DIR-006-6) ;
- la procédure de gestion des événements indésirables (référéncée MGT-GDR-PRO-001-6) ;
- le registre des dysfonctionnements internes des douze derniers mois ;
- plusieurs comptes rendus de CREX ;
- le tableau de suivi des actions issues des CREX.

Il a, par ailleurs, été indiqué aux inspecteurs que l'organisation de l'analyse et du traitement des événements indésirables déclarés avait évoluée depuis janvier 2023, donnant place à une réunion mensuelle (par centre) de lecture et de première analyse des événements, suivie de l'analyse de l'événement par le(s) pilote(s) et d'un CREX trimestriel (commun aux deux centres) de présentation des statistiques et analyses des événements.

Les inspecteurs ont relevé les éléments suivants :

- des problèmes de dates sur les comptes rendus de CREX 2022 ;
- l'événement 332 côté « 3 » n'ayant pas fait l'objet d'une analyse ;
- ce sont principalement les mêmes professionnels qui participent aux CREX ;
- l'analyse d'un événement n'est pas nécessairement pluri-professionnelle ;
- des sujets redondants dans la nature des événements déclarés, tels que :
 - o imprécisions dans les dossiers de patients ;
 - o fractionnement ;
 - o dossiers non prêts / non validés ;
 - o temps scanner DIBH ;
 - o collision ;
 - o multi-localisations ;
 - o mauvaise programmation de l'XVI.

Il a, par ailleurs, été indiqué aux inspecteurs qu'il était difficile d'avoir la représentation de toutes les catégories professionnelles aux réunions de CREX.

Demande II.3

Mettre en place une organisation permettant de garantir une analyse approfondie et pluridisciplinaire des dysfonctionnements déclarés. Définir des actions pour réduire leur risque de réapparition et évaluer l'efficacité des actions mises en place.

Cartographie des processus

Les inspecteurs ont consulté le tableau de suivi des actions issues des CREX dans lequel est mentionnée une cartographie des processus avec indication des barrières de sécurité.

Demande II.4

Transmettre la cartographie des processus avec mention des barrières de sécurité.

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

Gestion documentaire

Observation III.1

Les documents qualité mis en place présentent, en en-tête de page, un cartouche permettant le référencement du document dans le système documentaire. Ce cartouche prévoit de mentionner la « date de création » et si la version du document a été « revue le ». Vous avez indiqué que la « date de création » était modifiée à l'occasion des modifications du document et que la rubrique « revue le » était complétée uniquement si le document avait fait l'objet d'une relecture sans modification.

Les inspecteurs estiment que cette méthode ne facilite pas la lisibilité du système documentaire.

Observation III.2

Les inspecteurs ont constaté qu'une fiche technique, portant sur la réalisation du contrôle qualité patient en stéréotaxie et ses critères de validation, n'avait pas fait l'objet d'un référencement dans le système documentaire.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux 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