

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-069437

CHU DE LA GUADELOUPE
A l'attention de M. X
BP 465
97159 POINTE-A-PITRE CEDEX

Montrouge, le 29 décembre 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 14 novembre 2023 sur le thème de la radioprotection
Service de radiothérapie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2023-0921. N° Sigis : M990044
(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'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
[5] Autorisation d'activité nucléaire du 27 mars 2023, référencée CODEP-PRS-2023-015514
[6] Inspection n° INSNP-PRS-2019-0946 du 11 avril 2019 et la lettre de suite référence CODEP-PRS-2019-025193
[7] Inspection n° INSNP-PRS-2021-0777 du 2 février 2021 et les lettres de suite références CODEP-PRS-2021-021744 et CODEP-PRS-2021-040210
[8] Inspection n° INSNP-PRS-2022-0911 des 29 et 30 novembre 2022, la lettre de suite d'inspection datée du 16 janvier 2023, référencée CODEP-PRS-2023-001883 et la lettre de clôture datée du 24 mai 2023, référencée CODEP-PRS-2023-030963

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 14 novembre 2023 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 [5].

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 14 novembre 2023 avait pour objectif de poursuivre le suivi des demandes faites lors des inspections précédentes [6, 7 et 8], notamment dans le cadre de la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard de la décision n°2021-DC-0708 référencée [4], au sein du service de radiothérapie du Centre hospitalier universitaire de la Guadeloupe (CHUG) sis route de Chauvel à Pointe-à-Pitre (971).

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont échangé entre autres avec le chef d'établissement, la responsable opérationnelle de la qualité (ROQ) et son assistant, le responsable de l'unité de physique médicale, le responsable de l'unité de radioprotection, le conseiller en radioprotection (CRP) et les pilotes des groupes qualité du service.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection et la présence du directeur général de l'établissement à la réunion d'ouverture. Ils notent favorablement le renforcement de la cellule qualité, la récupération complète du retard au niveau du suivi médical renforcé par la médecine du travail et la poursuite de la prise en compte des demandes formulées dans les lettres de suites d'inspections référencées [6, 7 et 8] malgré la persistance des difficultés en termes d'effectifs médicaux et paramédicaux.

Néanmoins, des actions restent à mener pour respecter les dispositions réglementaires et notamment :

- décrire avec précision, dans le système de management de la qualité du service, les modalités et les dispositions prévues dans le cadre du projet de déménagement du service sur le nouveau site du CHUG (Belle Plaine) afin d'assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients pendant cette période transitoire ;
- compléter la cartographie des risques en précisant les exigences spécifiées et les barrières techniques opérationnelles et vérifiables en ce qui concerne la prise en charge des patients mais aussi en prévision du projet de déménagement du service sur le nouveau site du CHUG ;
- établir un plan de formation du service permettant un suivi opérationnel pour l'ensemble des catégories professionnelles que ce soit en termes de formations réglementaires, de mise en œuvre de nouvelles techniques ou lors de l'installation de nouveaux équipements ;
- compléter et finaliser les habilitations aux postes de travail pour l'ensemble des catégories professionnelles ;
- assurer la formation à la radioprotection des patients et son renouvellement du personnel intervenant auprès des patients pris en charge dans le service.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Projet de déménagement du service

Conformément à l'article 3 de la décision référencée [4], le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient. Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés. [...]

Conformément à l'alinéa I de l'article 7 de la décision référencée [4], 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. [...]

Conformément à l'article 8 de la décision référencée [4], 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.

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 constaté que le système de management de la qualité ne formalise pas, de façon détaillée, les dispositions prévues dans le cadre du projet de déménagement du service sur le nouveau site du CHUG (Belle Plaine).

En effet, au moment de l'inspection, le choix des équipements n'était toujours pas fixé, notamment en ce qui concerne les deux nouveaux accélérateurs. De même, l'organisation sur deux sites distincts le temps du déménagement, n'était pas formalisée, afin d'assurer notamment la continuité de service dans les meilleures conditions pour les patients et les équipes.



En conséquence :

- des groupes de travail ont été constitués afin de préparer ce déménagement mais n'ont pas encore tous démarré ;
- l'analyse des risques *a priori* a été initiée uniquement au niveau du secrétariat (gestion des dossiers patient et archivage) ;
- aucun rétroplanning clair présentant les différentes échéances des installations, les formations à prévoir, la gestion de la file active des patients ainsi que les formalités administratives concernant les autorisations d'activité nucléaire auprès de l'ASN n'a pu être présenté ;
- le projet du service n'est pas intégré dans le Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins de l'établissement (PAQSS).

Dans les précédentes lettres de suite [6, 7 et 8], le service a déjà été invité à anticiper la gestion du projet de déménagement du service sur le nouveau site du CHUG, afin d'être en mesure de mobiliser les ressources organisationnelles et humaines nécessaires pour le mener à bien tout en assurant la continuité et la sécurité des soins des patients du service.

A ce titre, les inspecteurs rappellent que les recommandations publiées en novembre 2014 par le Groupe Permanent d'Experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) et le guide IRSN pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie (octobre 2021, disponible sur le site de l'IRSN) peuvent utilement accompagner le service dans cette démarche.

Demande II.1 : Formaliser les modalités prévues dans le cadre du projet de déménagement du service sur le nouveau site du CHUG, en tenant compte des remarques, non exhaustives, ci-dessus. Vous me transmettez le rétroplanning détaillé établi dans le cadre du projet de déménagement.

Analyse des risques *a priori*

Conformément à l'alinéa II de l'article 6 de la décision référencée [4], 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.

Conformément à l'alinéa II de l'article 13 de la décision référencée [4], 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 modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité.



La cartographie des risques *a priori* a été communiquée aux inspecteurs. Son évaluation est régulièrement réalisée par les pilotes des groupes qualité en tenant compte des demandes formulées dans les précédentes lettres de suite [6, 7 et 8]. En complément, une note de cadrage pour chaque groupe pilote est formalisée et diffusée par la cellule qualité.

Cependant, certaines barrières restent encore à préciser au niveau des exigences spécifiées et des caractéristiques techniques et opérationnelles permettant de vérifier leur robustesse et leur efficacité. En effet, plusieurs actions sont toujours « en cours » avec des échéances d'évaluation dépassées : double vérification en physique médicale (attente recrutement), matériel de contention défectueux (échéance 2020), rendez-vous de chimiothérapie non donné en concomitance avec le traitement (échéance avril 2023), etc...

De plus, comme précisé dans la demande II.1 ci-dessus, le projet de déménagement du service ainsi que la mise en œuvre prévue pour 2024 des nouveaux équipements et des nouvelles techniques n'apparaissent pas dans la cartographie des risques du service présentée aux inspecteurs.

Demande II.2 : Compléter votre analyse des risques *a priori* en tenant compte des remarques ci-dessus et intégrer le déménagement du service dans ses nouveaux locaux ainsi que la mise en œuvre prévue pour 2024 des nouveaux équipements et des nouvelles techniques.

Vous me transmettez la version complétée et actualisée.

Formation continue du personnel et habilitations au poste de travail

Conformément à l'article D. 6124-131-7 du Code de la santé publique et en application de l'article 3 du décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, le titulaire organise un plan de formation pluriannuel spécifique pour chacune des modalités de traitement du cancer pour lesquelles il est autorisée et destiné à tous les professionnels soignants contribuant au traitement oncologique.

Ce plan de formation pluriannuel est révisé lorsqu'il y a une évolution significative des pratiques, techniques ou équipements en cancérologie utilisés au sein de l'établissement.

Conformément à l'article 7 de la décision référencée [4], 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 [...].

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.



Le bilan des formations pour 2022/2023 et le recueil des besoins de formation pour l'année 2023/2024 ont été transmis aux inspecteurs. Ces documents présentent uniquement les besoins et formations prévues pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), l'assistant qualité, les infirmières et les agents hospitaliers du service de radiothérapie. Les inspecteurs notent que le plan de formation pluriannuel des médecins fait l'objet d'une gestion séparée et d'un document distinct. En outre, aucun plan n'a été présenté pour les radiothérapeutes.

De plus, les inspecteurs remarquent que les formations réglementaires, telles que les formations à la radioprotection des travailleurs ou à la radioprotection des personnes exposées, n'apparaissent pas sur les documents présentés.

Il conviendra de réunir, dans un même document, l'ensemble des formations prévues dans le plan pluriannuel du service pour toutes les catégories professionnelles, afin d'en faciliter la gestion et le suivi.

Demande II.3 : Compléter votre plan pluriannuel de formation pour l'ensemble du personnel du service conformément à la réglementation et aux observations ci-dessus.

Vous me transmettez la version actualisée dans le cadre du projet de déménagement du service.

Les documents formalisant les habilitations au poste de travail pour les MERM, les médecins médicaux et les dosimétristes sont toujours en cours d'élaboration et de validation. Cependant, aucune fiche d'habilitation n'a été transmise pour les autres catégories professionnelles du service et notamment pour les radiothérapeutes et les secrétaires.

Demande II.4 : Finaliser la formalisation des modalités d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des catégories professionnelles du service.

Formation des travailleurs à la radioprotection des patients

Conformément à l'article 7 de la décision référencée [4], le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur [...] la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 1 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application.



Au sens de la présente décision [...] le mot « formation » désigne « la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales ». [...]

Conformément à l'article 4 de la décision précitée, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire, [...]
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale, [...]
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Les inspecteurs ont constaté, d'après les données transmises dans le tableau de suivi de travailleurs, que seule la moitié des professionnels pratiquant ou participant aux actes utilisant des rayonnements ionisants sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Parmi ces travailleurs, les deux radiothérapeutes libéraux sont concernés. Les inspecteurs rappellent que, dans le cadre de la coordination des moyens de prévention contre les risques des rayonnements ionisants, l'établissement doit s'assurer que les patients sont pris en charge dans les meilleures conditions de sécurité et de respect de leur radioprotection par l'ensemble des praticiens intervenant dans le service.

Demande II.5 : Prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble des professionnels réalisant les actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi que ceux qui participent à la réalisation de ces actes soient à jour de leur formation à la radioprotection des patients, y compris en ce qui concerne les deux radiothérapeutes libéraux.

Vous me transmettez un échéancier détaillant les programmations et inscriptions prévues pour l'année 2024 pour l'ensemble des personnes concernées.

Formation à la radioprotection des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

II Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. [...]

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté, d'après les données transmises dans le tableau de suivi des travailleurs, que deux travailleurs intervenant en zone délimitée ont suivi une formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans et que cinq autres travailleurs doivent la renouveler avant le 30 décembre 2023.



Demande II.6 : Prendre les dispositions nécessaires pour assurer la formation à la radioprotection des travailleurs et le renouvellement de cette formation tous les 3 ans de l'ensemble du personnel classé.

Vous me transmettez un échéancier de réalisation détaillant les programmations et inscriptions aux sessions prévues pour l'ensemble du personnel concerné.

Désignation du conseiller en radioprotection

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. [...]

Conformément à l'article R1333-18 du code de la santé publique, 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.

Un constat d'écart, n'appelant pas de réponse à l'ASN, a été formulé dans la lettre de suite de la dernière inspection [8] concernant la désignation des conseillers en radioprotection par l'établissement. Au jour de la présente inspection, ce constat n'a toujours pas fait l'objet d'une action de la part de l'établissement : les conseillers en radioprotection de l'établissement sont toujours désignés par l'employeur au titre du code du travail (article R. 4451-112) mais pas par le responsable de l'activité nucléaire au titre de l'article R. 1333-118 du code de la santé publique.

Demande II.7 : Désigner vos conseillers en radioprotection également au titre du code de la santé publique en tant que responsable de l'activité nucléaire et compléter vos lettres de désignation.

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

Manuel de la qualité

Observation III.1 : Les inspecteurs notent que le service de radiothérapie n'est toujours pas convié aux réunions du pôle chirurgie cancer alors que le manuel qualité du service le prévoit. Je vous invite à vous rapprocher de l'organisateur de ces réunions afin de proposer qu'un représentant du service soit invité à participer à ces réunions.

Observation III.2 : Le service a indiqué qu'il n'a pas été en mesure de réaliser les audits prévus pour l'année 2023 suite à un manque d'auditeurs formés. Dans le contexte du projet de déménagement du service, pour lequel des bilans réguliers et formels seront nécessaires afin d'évaluer et de consolider les nouvelles pratiques, je vous invite à programmer dès à présent de nouvelles sessions de formation et à définir des jalons à moyen et à plus long termes selon lesquels vous organiserez les futurs audits.



*

* *

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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le président de l'ASN et par délégation,

La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER