

Référence courrier :
CODEP-LIL-2024-024134

Centre Hospitalier de Beauvais
40, avenue Léon Blum – B. P. 40319
60000 BEAUVAIS

Lille, le 29 avril 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du **11 avril 2024** sur le thème de la gestion des risques et des facteurs organisationnels et humains en radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2024-0410**
N° Sigis : M600026 (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 11 avril 2024 au sein du service de 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.

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, a été mis en œuvre au travers d'une réunion en salle et de plusieurs entretiens : manipulatrices, médecin radiothérapeute et équipe de physique médicale. Différentes personnes étaient présentes lors de la réunion en salle : la responsable opérationnelle de la qualité, un médecin radiothérapeute (également médecin coordonnateur), des physiciens médicaux, un cadre de santé du service de radiothérapie et des représentants des directions des soins et de la qualité – gestion des risques.

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, incluant 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 mise en place d'un questionnaire de satisfaction du personnel ou encore la structuration et le contenu de la revue de direction annuelle.

S'agissant du pilotage du processus de retour d'expérience, les inspecteurs notent favorablement la planification annuelle des réunions de CREX (Comité de retour d'expérience dont l'objectif est un passage en revue des événements déclarés et le choix de l'événement à analyser) et post-CREX (dont l'objectif est le partage des éléments issus des réunions de CREX avec l'ensemble du service). Ces dates de réunions sont inscrites en amont dans l'agenda de chacun. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les personnes présentes au sein des réunions de CREX sont généralement les mêmes et que ces réunions manquent de pluridisciplinarité.

Il a, par ailleurs, été annoncé aux inspecteurs le projet de renouvellement, à court et moyen termes, des machines. Les inspecteurs ont rappelé l'importance de l'anticipation du changement en vue de la maîtrise des risques, dans la prise en charge des patients, et de la communication avec l'ensemble du personnel. Ces projets nécessitent en outre une anticipation des besoins en ressources humaines que cette période va générer, dans un contexte où les effectifs sont déjà contraints. Un cumul de fonctions a été constaté pour une même personne ; ceci représente un point de vigilance important pour le service de radiothérapie, particulièrement dans ce contexte de changements de machines.

Enfin, les inspecteurs ont constaté un sous-dimensionnement du nombre de licences informatiques relatives au logiciel de planification des traitements, représentant également un risque dans la prise en charge des patients et la qualité des soins. **La direction de l'établissement est vivement encouragée à accorder une attention particulière à ces sujets. L'ASN en assurera un suivi rigoureux.**

Si les inspecteurs n'ont pas relevé d'écart nécessitant un traitement prioritaire, les demandes suivantes appellent des éléments de réponse de votre part :

- la formalisation et la mise en place du processus d'habilitation au poste de travail pour les personnels impliqués dans la délivrance de la dose de rayonnements ionisants ;
- l'animation et l'évaluation du processus de retour d'expérience ;
- l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité.

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

Les autres écarts constatés, ou observations, portent sur les points suivants :

- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la gestion de projet relative au changement de machines ;
- l'intégration, dans l'analyse des risques *a priori*, des risques potentiels, associés à la future configuration des deux machines de traitement non interchangeables.

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

Habilitation des professionnels

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

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.

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN :

Le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4.

Les inspecteurs ont consulté le document, en cours de validation, encadrant l'intégration et l'évaluation des acquisitions d'un manipulateur du service de radiothérapie. Ce document contient la grille d'évaluation des connaissances relative au poste de manipulateur. Ce document ne précise pas les critères ou niveaux de connaissance attendus nécessaires pour la validation de l'habilitation. Les inspecteurs y ont également constaté des différences de durées de tutorat par rapport au contenu du manuel de la qualité. En outre, la pertinence du contenu du document sera à examiner compte tenu du changement récent du scanner de simulation et de l'arrivée prochaine de nouveaux accélérateurs et des nouvelles techniques envisagées.

Si la démarche d'habilitation a été initiée pour les manipulateurs, elle reste à mener pour les médecins et les radiothérapeutes.

Les inspecteurs estiment que la période à venir de changement de machines, ou d'accueil de nouveaux arrivants, peut être une opportunité de définir des critères d'habilitation de tous les professionnels. Ils ont rappelé les enjeux liés, notamment en termes de responsabilités des professionnels.

Il est à noter que ce travail de fond requiert de la disponibilité, en unités d'œuvre, des professionnels concernés et notamment du responsable opérationnel de la qualité.

Demande II.1

Formaliser et mettre en œuvre l'habilitation des professionnels. Vous me communiquerez le calendrier de mise en œuvre envisagé.

Processus de retour d'expérience

Les articles 11 et 12 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN explicitent les exigences en matière d'enregistrement, d'analyse et de communication interne relatifs aux événements pouvant conduire à une exposition accidentelle, ou non intentionnelle, des patients aux rayonnements ionisants, communément appelés *événements indésirables*.

Les inspecteurs ont consulté différents documents dont la procédure définissant l'organisation du comité de retour d'expérience (CREX), le registre des événements indésirables 2023 ou encore les comptes rendus de CREX 2023.

Sur la base de ces documents et des échanges avec les personnes présentes le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que :

- la dynamique de déclaration des événements s'essouffle ;
- certaines catégories professionnelles ne déclarent jamais d'événement ;
- de nombreux CREX ne sont pas pluridisciplinaires alors que la cotation des événements y est confirmée, ainsi que le choix des événements à analyser ;
- les CREX réunissent, globalement, toujours les mêmes participants, ne favorisant pas l'implication de l'ensemble des professionnels dans ce processus. L'attribution, faite en CREX, des événements à analyser incombe, dès lors, souvent aux mêmes pilotes et copilotes ;
- l'échéance associée à l'événement à analyser concerne la date pour laquelle des propositions d'actions doivent être faites mais ne concerne pas l'échéance de mise en œuvre des actions correctives ;
- certains événements n'ont ni responsable désigné, ni échéance, ni actions correctives ;
- l'organisation actuelle ne permet pas de suivre dans le temps les événements analysés et l'ensemble des actions correctives mises en place. En effet, les inspecteurs ont constaté que l'analyse d'un événement présenté en CREX en juillet 2023, concernant une erreur de localisation de traitement d'une séance sur 25, et concluant à la nécessité de réviser une procédure de traitement, n'était pas soldée le jour de l'inspection.

- bien que la trame de compte-rendu de CREX prévoit la mise à jour de l'analyse des risques *a priori* compte tenu des événements déclarés, aucune mise à jour n'a été initiée en 2023.

Sur la base de ces constats, les inspecteurs estiment nécessaire la mise en place, structurée et pilotée, du processus de retour d'expérience conformément aux exigences réglementaires susmentionnées. Il est rappelé que ce processus contribue à la sécurisation de la prise en charge des patients.

Il est à noter que ce travail de fond requiert de la disponibilité, en unités d'œuvre, des professionnels concernés et notamment du responsable opérationnel de la qualité.

Demande II.2

Animer et évaluer le processus de retour d'expérience. Vous me communiquerez les dispositions prises.

Systeme de gestion de la qualité

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN :

I. - Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique.

Il est mis en œuvre par les membres d'une équipe, associant toutes les composantes professionnelles, composée notamment de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.

II. - L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place. Il est membre de l'équipe visée au I.

III. - 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.

IV. - 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 notamment consulté le manuel d'assurance de la qualité, le compte-rendu de la dernière revue de direction, le plan d'actions ainsi que le tableau de bord de suivi des indicateurs. Ils ont également pris connaissance des différentes instances mises en place au sein du service : cellule qualité, CREX et réunions post-CREX. Les inspecteurs ont constaté que l'objet de ces instances portait essentiellement sur le processus de retour d'expérience.

Le centre hospitalier dispose également d'un comité de pilotage de la démarche qualité et gestion des risques (CPDQGDR), qui se réunit une fois par an, et qui a pour mission générale de contribuer à la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et de la gestion des risques de l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des objectifs 2023 étaient partiellement atteints ou reportés sur 2024, faute de disponibilité en temps pour les mener à bien. Néanmoins, compte-tenu de la période de changement de machines à venir, les inspecteurs s'interrogent sur l'opportunité d'un tel report.

Ils ont également constaté que les processus établis ne disposaient pas de pilote, ou de référent, et que les demandes de relecture des procédures en vigueur étaient adressées aux rédacteur et vérificateur du document. Les inspecteurs s'interrogent sur l'appropriation, par l'ensemble des professionnels, de la documentation du système de gestion de la qualité et sur sa tenue à jour.

Le manuel d'assurance de la qualité mentionne la réalisation d'audits internes. Néanmoins, il a été indiqué aux inspecteurs que le service de radiothérapie n'avait pas fait l'objet d'audit interne en 2023. Les inspecteurs ont toutefois noté la présence, au sein de l'établissement, d'un pool d'auditeurs internes. En outre, si le système de gestion de la qualité ne dispose pas, à l'heure actuelle, de modalités d'évaluation de son efficacité, il a été indiqué aux inspecteurs que les processus seraient réévalués à l'occasion des changements de machines.

Il est à noter que ce travail de fond requiert de la disponibilité, en unité d'œuvre, des professionnels concernés et notamment du responsable opérationnel de la qualité.

Demande II.3

Animer et coordonner la mise en œuvre du système de gestion de la qualité. Vous me communiquerez les dispositions prises.

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

Formation à la radioprotection des travailleurs

Constat d'écart III.1

Les inspecteurs ont constaté que certains travailleurs salariés de l'établissement n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs, conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail.

Mise en œuvre du système de gestion de la qualité

Observation III.2

Bien qu'un temps dédié soit identifié dans le manuel d'assurance de la qualité pour la responsable opérationnelle de la qualité et son assistante, les inspecteurs s'interrogent sur la suffisance de ce temps au regard des missions. En effet, plusieurs demandes effectuées requièrent un travail approfondi qui demande la disponibilité d'un responsable opérationnel de la qualité. Il est nécessaire de réévaluer la charge de travail qui lui est attribuée afin de consolider le système de gestion de la qualité.

Maitrise des risques liés aux changements de machines

Observation III.3

Les inspecteurs seront attentifs à la gestion de projet qui sera mise en place, dans le contexte de changement de machine.

Au-delà de cette phase, l'analyse des risques *a priori* devra intégrer les risques liés à l'immobilisation d'une machine et l'impossibilité de report sur la seconde. En effet, les deux machines seront *a priori* différentes.

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