

Référence courrier :
CODEP-LIL-2024-029861

**Centre Bourgogne
Hôpital Privé Le Bois**
144, avenue de Dunkerque
59000 LILLE

Lille, le 3 juin 2024

- Objet** : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du **14 mai 2024**
Curiethérapie / Radioprotection des patients / Gestion des sources / Radioprotection des travailleurs
- N° dossier** : Inspection n° **INSNP-LIL-2024-0411**
N° SIGIS : **M590022** (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

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 le 14 mai 2024 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'enregistrement délivré par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet le contrôle, par sondage, du respect de la réglementation concernant la radioprotection des travailleurs et des patients en curiethérapie ainsi que la mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité et de la sécurité des soins au sein du service. L'activité de curiethérapie implique un partage de responsabilités entre l'Hôpital Privé Le Bois et le Centre Bourgogne, notamment pour les curiethérapies nécessitant une hospitalisation et pour lesquelles intervient le personnel de l'hôpital (service oncologie).

Les inspecteurs ont rencontré, pour cette inspection, des représentants de la direction des deux entités (direction, conseillers en radioprotection, responsables de la qualité), l'ensemble des métiers intervenant lors de la prise en charge des traitements au Centre Bourgogne (médecin, physicien, cadre de santé, manipulateur en électroradiologie médicale) et métiers supports (administration, ressources humaines, qualitatif). Plusieurs représentants du Pôle d'Imagerie et de Cancérologie du Pont Saint Vaast, duquel le Centre Bourgogne fait partie, étaient également présents.

La complémentarité et la participation à l'inspection des différents professionnels ont permis de conduire le contrôle dans de bonnes conditions d'échange.

L'inspection s'est déroulée à la fois en salle (contrôle documentaire) et sur le terrain (contrôle de l'installation de curiethérapie du centre). Les inspecteurs se sont également rendus au service oncologie pour questionner certaines pratiques (notamment autour de la prise en charge d'un éventuel événement indésirable ainsi que sa déclaration) avec des professionnels IDE (Infirmier Diplômé d'Etat) du service.

Il ressort de cette inspection que les dispositions contrôlées, par sondage, en matière de radioprotection, sont prises en compte de façon globalement satisfaisante. Les inspecteurs notent favorablement, notamment, l'articulation entre les deux entités en charge des traitements et l'animation existante autour de la mise à jour périodique de l'analyse *a priori* des risques.

Certains aspects font, toutefois, l'objet d'une demande d'actions. Ils portent sur :

- une justification à transmettre s'agissant du paramétrage du logiciel de calcul dosimétrique utilisé avant l'été 2023 ;
- certaines dispositions relatives à l'application de la décision ASN n° 2021-DC-0708 relative à l'obligation d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique : animation et coordination du système, formalisation des responsabilités et habilitation au poste.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Matériorigilance - logiciel de calcul dosimétrique

Le 19 octobre 2023, le fournisseur du logiciel de calcul dosimétrique pour la curiethérapie a informé les utilisateurs, dont le Centre Bourgogne, d'un défaut dans le paramétrage d'arrondi de l'épaisseur des coupes tomodynamiques importées pour la planification dosimétrique des traitements de curiethérapie.

En l'espèce, pour ce qui est du logiciel actuellement utilisé par le centre, cette anomalie de paramétrage avait été identifiée et prise en charge par les professionnels du centre lors de l'acceptance (processus de validation des caractéristiques physiques d'un nouvel équipement) du nouveau projecteur installé durant l'été 2023.

Les inspecteurs se sont plus précisément intéressés à la configuration existante dans le centre, antérieurement au remplacement dudit projecteur. Selon les propos recueillis, le paramétrage du logiciel utilisé avant l'installation du nouveau projecteur excluait toute anomalie sur l'arrondi de l'épaisseur des coupes tomodensimétriques, mais l'inspection n'a pas permis de confirmer ce point.

Demande II.1

Transmettre les éléments de preuve permettant de confirmer l'absence de défaut de paramétrage d'arrondi de l'épaisseur des coupes tomodensimétriques pour la configuration du logiciel utilisé avant le remplacement du projecteur réalisé durant l'été 2023.

Obligation d'assurance de la qualité

Le I de l'article L.1333-19 du code de la santé publique stipule que les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.

La décision ASN n° 2021-DC-0708 précise, quant à elle, les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.

Conformément aux attendus de l'article 3 de cette décision, le centre a formalisé le système de gestion de la qualité au travers de son manuel qualité.

Animation et coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité

L'article 4 de la décision précise notamment que l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel ; celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place.

Les inspecteurs ont noté que la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, pour la prise en charge des traitements de curiethérapie, faisait intervenir plusieurs personnes, à la fois au niveau des entités Centre Bourgogne et Hôpital Privé Le Bois, mais aussi à l'échelle du Pôle d'imagerie et de cancérologie du Pont Saint Vaast. Les inspecteurs notent favorablement la dynamique engendrée par ces interactions, mais estiment nécessaire de clarifier les rôles et responsabilités de chacun (organigramme et définition des missions) et, de ce fait, d'identifier le responsable opérationnel de la qualité désigné et doté des moyens nécessaires pour le Centre Bourgogne.

Demande II.2

Décrire, dans le manuel qualité, le processus d'animation et de coordination du système de gestion de la qualité, en tenant compte des observations émises. Un point d'attention est demandé sur la formalisation de la désignation du responsable opérationnel, puis sur la définition des rôles et responsabilités des différents acteurs œuvrant au côté de celui-ci.

Par ailleurs, l'article 1^{er} de la décision indique que le système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, lesquelles sont définies à l'article 2 comme étant l'ensemble des exigences réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire. Ces exigences doivent être exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

Le Centre Bourgogne a défini, dans son manuel qualité, des "objectifs qualité" et des "exigences spécifiées" s'apparentant à des exigences particulières internes.

Les inspecteurs ont remarqué qu'il n'existe pas d'objectif ou d'exigence en lien avec la maîtrise des doses délivrées lors des traitements. Par ailleurs, les échanges en séance ont mis en évidence que les "exigences spécifiées" du document mériteraient d'être mises à jour pour tenir compte des nouvelles priorités d'actions du centre. L'exigence portant sur l'identitovigilance mériterait quant à elle d'être partagée pour tous les types de prise en charge.

Enfin, les inspecteurs ont constaté l'absence de critères de conformité mesurables ou vérifiables (indicateurs de suivi). Il leur a été indiqué qu'une démarche restait à initier pour travailler sur cet aspect.

Demande II.3

Transmettre le descriptif des dispositions retenues par le centre pour l'établissement des critères de conformité mesurables ou vérifiables (plan d'actions et calendrier) en lien avec les exigences spécifiées mises à jour.

Responsabilité des professionnels

L'article 5 de la décision précise que le système de gestion de la qualité doit formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes.

L'article 2 de la décision précise que l'habilitation est la reconnaissance formalisée, par le responsable de l'activité nucléaire, de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel, en prenant en compte les exigences réglementaires (formation initiale et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale, les procédures de prise en charge de patients en curiethérapie HDR et de prostate, ainsi que certaines fiches de poste. Les observations suivantes sont émises :

- il n'existe pas de fiche de poste spécifique aux physiciens médicaux ne disposant pas de la qualification de *personne spécialisée en radiophysique médicale* (au sens de l'arrêté du 6 décembre 2011), clarifiant le périmètre des missions qui leur sont confiées ;
- en lien avec le point précédent, les éléments du plan d'organisation de la physique médicale qui apportent des informations quant au parcours et au niveau de compétence des physiciens médicaux concernés, justifiant le périmètre des missions qui leur sont confiées, manquent de profondeur pour l'un d'entre eux ;
- la notion d'astreinte de physique mentionnée dans le plan d'organisation nécessite d'être clarifiée, notamment s'agissant de l'astreinte de validation des dossiers (en effet, l'annexe 1 du plan d'organisation mentionne la validation des dossiers dans la liste des missions de l'astreinte de physique, en contradiction avec les propos recueillis lors de l'inspection) ;
- la fiche de poste de l'aide physicien mentionne une tâche portant sur la "radioprotection des patients", sans plus de précision ; cet aspect nécessite d'être clarifié afin d'identifier sans ambiguïté les rôles et responsabilités de l'aide physicien en la matière ;
- la validation des plans de traitements, par le médecin et par un physicien tiers, n'est pas explicite dans la procédure de prise en charge de patients en curiethérapie de prostate (documents PC CUR PRO) ;
- les procédures PC CUR PRO et PC CUR HDR mériteraient d'être développées de façon plus homogène, pour faciliter l'appropriation par les professionnels, et de mentionner la référence des procédures "filles" applicables.

Demande II.4

Transmettre le descriptif des dispositions retenues pour amender le recueil documentaire tenant compte des observations sur la responsabilité des professionnels. Il n'est pas demandé de transmettre les documents amendés.

Habilitation au poste de travail

L'article 7 de la décision précise que le système de gestion de la qualité doit décrire 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 contenu de l'habilitation de plusieurs professionnels du Centre Bourgogne. Ils ont constaté les aspects suivants :

- le contenu de l'habilitation ne mentionne nullement les sujets en lien avec la curiethérapie ; le champ de la curiethérapie doit être intégré au processus d'habilitation, permettant de distinguer, notamment, le niveau de polyvalence des professionnels sur les différentes techniques délivrées par le centre ;

- *a fortiori*, il n'y a pas eu d'actualisation des habilitations au moment de la mise en œuvre du nouveau projecteur HDR ; le changement de dispositif médical nécessite pourtant l'actualisation de l'habilitation fondée, notamment, sur la formation à l'utilisation du nouvel appareil ;
- le contenu de l'habilitation ne fait aucune référence à l'évaluation des connaissances ; cette évaluation, pourtant en place dans le centre, est une étape importante du processus ;
- le contenu de l'habilitation mentionne un signataire "valideur" non clairement identifié ; il est rappelé qu'il est de la responsabilité du responsable de l'activité nucléaire (au sens du code de la santé publique) de valider *in fine* les habilitations, le cas échéant, sur la base des évaluations intermédiaires validées par d'autres professionnels (représentant des ressources humaines, pairs, cadre de santé, formateur, ...).

Les inspecteurs estiment, par conséquent, nécessaire d'amender le processus d'habilitation en tenant compte de ces observations.

Demande II.5

Transmettre le descriptif des dispositions retenues pour amender le processus d'habilitation tenant compte des observations émises. Transmettre la procédure d'habilitation amendée ainsi que la trame des fiches d'habilitation déclinées, le cas échéant, par métiers.

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

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, le centre établit des plans de prévention lors d'interventions d'entreprises extérieures dans le service. Cet article, commun à tous les risques (radiologiques et autres), introduit la nécessité de définir les mesures prises par chaque entreprise (entreprise utilisatrice, en l'espèce le Centre Bourgogne, et entreprises extérieures) en vue de prévenir ces risques.

Constat d'écart III.1

Les inspecteurs ont constaté l'existence de plusieurs trames de plan de prévention, dont le contenu semble être adapté en fonction de l'intervenant extérieur mais ne porte pas toujours sur l'ensemble des risques. Il convient de revenir sur l'attendu premier du plan de prévention et d'identifier tous les risques et les mesures prises pour les prévenir (avec répartition des rôles de chacun).

Procédure à utiliser lors d'une perte potentielle ou avérée de grain d'iode

Conformément aux exigences en matière de mesures et moyens de prévention, puis en matière de gestion des sources, une procédure applicable en cas de perte de grain d'iode (grain utilisé pour la curiethérapie de prostate) existe au sein du service d'oncologie.

Observation III.2

Les inspecteurs ont constaté que la procédure n'était pas connue et/ou facilement accessible au poste de travail. Il conviendrait de procéder à un rappel concernant la mise à disposition de cette procédure.

Formation à la radioprotection des patients

La décision ASN n° 2017-DC-0585, relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, mentionne explicitement la nécessité de cette formation pour les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Observation III.3

Selon les précisions qui seront apportées, en lien avec la demande II.4, concernant la fiche de poste de l'aide physicien, il convient de questionner l'opportunité que celui-ci puisse bénéficier de cette formation.

Revue de direction

Le manuel qualité du centre prévoit la réalisation d'une revue de direction annuelle du système qualité.

Observation III.4

Il conviendrait de distinguer, dans les comptes rendus, la nature des réunions (revue de direction ou comité de pilotage) permettant de justifier les attendus de la réunion et la liste des participants nécessaires.

Analyse des risques a priori

Conformément aux exigences de la décision ASN n° 2021-DC-0708 citée plus haut, le centre tient à jour une analyse des risques *a priori*, alimentée également par le retour d'expérience.

Observation III.5

Du fait de l'alimentation de l'analyse des risques par, potentiellement, plusieurs professionnels en charge du sujet (cf. la demande II.2), il conviendrait de renforcer les règles de modification pour maintenir, dans le temps, un document qualitatif (homogénéité des intitulés, etc...).

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que certaines barrières en place dans le service ne figurent pas dans l'analyse des risques (par exemple pour le risque relatif à l'erreur de patient).

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY