

Référence courrier : CODEP-CHA-2024-055420

GIE Radiothérapie 08

18 Ter Avenue Georges Corneau
8000 Charleville-Mézières

Châlons-en-Champagne, le 17 octobre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 08 octobre 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-CHA-2024-0188

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Lettre de suite de l'inspection n° INSNP-CHA-2024-0189 du 1^{er} juin 2023

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 8 octobre 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'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 8 octobre a porté sur la mise en œuvre des actions correctives demandées par l'ASN à la suite de l'inspection de 2023.

Les inspecteurs se sont concentrés sur le suivi des engagements de l'établissement. Les projets en cours de changement de l'accélérateurs et de déménagement ont également été abordés.

Ils ont rencontré l'administrateur du GIE, les radiothérapeutes, le physicien médical exerçant la fonction de conseiller en radioprotection et le dosimétriste exerçant également la fonction de responsable opérationnel de la qualité.

Concernant le suivi des engagements de l'inspection précédente, les inspecteurs ont constaté :

- Un travail important, amorcé avant l'inspection de 2023 et qui se poursuit, a été réalisé par les équipes du centre en ce qui concerne le système qualité. Un logiciel de gestion électronique des documents a notamment été mis en place, il permet également la déclaration des événements indésirables de façon simplifiée ;
- La direction actuelle est bien plus impliquée dans le système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Une revue de direction annuelle a été mise en place, ainsi que des réunions COPIL ; une politique qualité donnant des objectifs clairs a été rédigée et est mise en application ;
- L'amélioration continue trouve une nouvelle dynamique. Des indicateurs ont été mis en place pour suivre la réalisation des objectifs et les activités des processus. Une formation du personnel à l'audit interne a été réalisée au mois de septembre, elle a permis la réalisation d'un premier audit de processus ;
- Une procédure d'habilitation a été mise en place, prenant en compte des critères « métier », mais également la connaissance des procédures qualité du centre et les formations réglementaires ;
- Le personnel est davantage impliqué dans les projets de changement d'accélérateur et de déménagement du centre. Les synergies avec le centre ICONNE, situé à Bezannes sont également plus nombreuses, ce qui permettra d'assurer une continuité de soin durant les travaux.

Il en ressort que les demandes de l'inspection INSNP-CHA-2023-0189 [4] sont soldées.

Les axes de progrès identifiés lors de la présente inspection concernent la prise en compte des événements significatifs de radioprotection (ESR) publiés sur le site de l'ASN pour alimenter le retour d'expérience à l'échelle du centre de radiothérapie. Les inspecteurs encouragent également le centre à poursuivre les actions engagées pour la réalisation du programme des audits internes et la mise à jour de l'analyse des risques a priori pour intégrer les projets en cours.

Les inspecteurs ont noté que les projets et investissements importants étaient actuellement mis en pause, dans l'attente d'une décision de l'ARS concernant l'autorisation sanitaire du centre.

En termes d'effectif, aucun mouvement de personnel n'est intervenu depuis la dernière inspection. Un physicien médical quittera le centre d'ici à fin 2024, son remplacement est déjà prévu.

L'ensemble des constats et actions à mener sont récapitulées ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Pas d'autres demandes

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

- **Retour d'expérience**

Les ESR externes à l'établissement ne sont pas exploités dans le cadre de la démarche de retour d'expérience.

L'ASN publie périodiquement de la documentation à ce sujet (bulletins « la sécurité du patient », qui proposent un décryptage thématique, des bonnes pratiques des services et des recommandations élaborées par les sociétés savantes de la discipline concernée et les institutions de la santé et de la Radioprotection <https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/bulletin-la-securite-du-patient>, fiches d'informations « retour d'expérience » dont l'objectif est d'informer rapidement sur un événement donné et de susciter une réflexion dans le cadre de l'analyse des risques des centres <https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/fiches-retour-d-experience-radiotherapie> et lettres circulaires <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/radiotherapie/lettres-circulaires-en-radiotherapie>).

Observation III.1 : Je vous invite à prendre en compte les événements significatifs de radioprotection « ESR » des autres centres de radiothérapie dans la démarche du retour d'expérience en place.

- **Système qualité**

Le centre de radiothérapie a amorcé une démarche d'audit interne des processus, avec la tenue d'une session de formation au mois de septembre 2024. Un premier audit interne a été réalisé dans le cadre de cette formation. Un planning des audits a été établi afin d'auditer la totalité des processus du centre sur 5 ans. Un deuxième audit processus devrait être réalisé avant la fin de cette année.

En ce qui concerne l'analyse des risques a priori, une mise à jour est en cours, en tenant compte du changement prochain de l'accélérateur du centre.

Observation III.2 : Je vous invite à poursuivre vos actions en ce qui concerne la démarche de réalisation d'audits internes des processus et la mise à jour de l'analyse des risques à priori du centre.

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.

L'adjointe au chef de la division de Châlons-en-Champagne

Signé par

Irène BEAUCOURT