



Division
de Caen

REPUBLIQUE FRANCAISE

Caen, le 23 octobre 2020

Docteur Philippe GOMEZ
Centre Frederic Joliot
7 rue de l'Abrevoir
76000 Rouen

Référence courrier:
CODEP-CAE-2020-050123

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2020-0135 du 6 octobre 2020
Installation Centre Frederic Joliot
Thématique de l'inspection : radiothérapie / Gestion des compétences

RÉFÉRENCES :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

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 6 octobre 2020 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 6 octobre 2020 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à votre activité de radiothérapie externe dans votre établissement de Rouen. La cadre des manipulateurs, une responsable administrative, la conseillère en radioprotection, une dosimétriste, un médecin et des physiciens médicaux ont participé à cette inspection, qui s'est déroulée en visioconférence en raison du contexte sanitaire. Les points centraux de cette inspection étaient d'une part un retour sur l'inspection précédente et d'autre part la gestion des compétences.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place sur l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection et en particulier pour la gestion des risques et la gestion des compétences est globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont observé une évolution positive dans la gestion du processus de retour d'expérience. Également, les formations réglementaires sont en général bien suivies, et la formation continue fait partie intégrante de la vie de l'établissement.

Néanmoins, une amélioration est attendue sur le suivi du plan d'actions issu du retour d'expérience. Également, en ce qui concerne la gestion des compétences, une meilleure traçabilité doit être mise en place pour les formations internes, et l'habilitation au poste de travail, déjà existante pour les manipulateurs, doit être étendue à l'ensemble des corps de métier. La répartition des missions et des délégations pour le contournage des organes à risque mérite un éclaircissement.

A. Demandes d'actions correctives

• Intégration des nouveaux arrivants

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient notamment un manuel de la qualité comprenant notamment une description des processus et de leur interaction, et tous les enregistrements nécessaires.

Les inspecteurs ont noté que les parcours d'intégration et d'acquisition des compétences ont été formalisés pour les différentes catégories professionnelles. Cependant, cette formation par compagnonnage est tracée et validée seulement pour les manipulateurs et pour les secrétaires stagiaires.

Par ailleurs, le "certificat de qualification" des manipulateurs n'inclue pas l'acquisition des images et le positionnement au scanner de simulation.

A1. Je vous demande de veiller à la traçabilité du parcours d'intégration et de formation des nouveaux médecins, physiciens, dosimétristes, secrétaires du service de radiothérapie. Je vous demande également d'intégrer le scanner de simulation dans le parcours du nouvel arrivant pour les manipulateurs.

• Le management des professionnels intervenant pour assurer la radioprotection des patients

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que les missions en lien avec la gestion de la formation du personnel n'apparaissent dans aucune fiche de poste.

A2. Je vous demande de déterminer les missions en lien avec la gestion de la formation du personnel et de les répartir dans une ou plusieurs fiches de poste.

Les inspecteurs ont noté que la répartition des responsabilités pour le contournage des organes à risques était définie dans le mode opératoire MOPHY0333. Cependant, une note récente d'une part, et la fiche de poste des dosimétristes d'autre part, comportent également des informations sur cette répartition, les trois documents ne se recoupant pas totalement.

A3. Je vous demande de clarifier la répartition des responsabilités pour le contournage des organes à risques, et de mettre à jour les documents concernés si nécessaire.

• Formation à la radioprotection des patients et à l'utilisation des dispositifs médicaux

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'article 4 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 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.
Conformément à l'article 8 de cette décision, la durée de la validité de la formation est de sept ans pour la radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont pu consulter des attestations de formation à la radioprotection des patients et un état des lieux de cette formation pour l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients. Bien que les formations les plus récentes ont été réalisées dans le cadre réglementaire de la décision n°2017-DC-0585, des attestations consultées indiquaient une durée de validité de 10 ans au lieu de 7 ans.

A4. Je vous demande de corriger la durée de validité de la formation à la radioprotection, qui doit être renouvelée tous les 7 ans, lorsque celle-ci a été réalisée en application de la décision 2017-DC-0585 susmentionnée.

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

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 qu'une partie des travailleurs n'a pas renouvelé la formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans. La crise sanitaire explique une partie des retards mais pas tous. Les inspecteurs ont noté qu'une session de formation était prévue fin novembre 2020.

A5. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation pour sa propre radioprotection. Vous me transmettez l'état des lieux des personnes formées après la session de formation fin novembre.

- **La formation à l'identification des situations indésirables**

Conformément aux dispositions de l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place une formation à l'attention de tout le personnel, directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie, lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont noté qu'il n'existait pas d'état des lieux des personnes formées à l'identification des situations indésirables et à leur déclaration, contrairement à ce qui est fait dans l'établissement pour d'autres formations réglementaires.

A6. Je vous demande de mettre en place un suivi et une traçabilité pour la formation à l'identification des situations indésirables pour l'ensemble du personnel du service de radiothérapie. Vous me transmettez l'état des lieux des personnes formées.

- **La démarche REX**

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements. Cette organisation propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration et procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.

L'article 12 de cette décision précise que la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement décide effectivement d'actions à l'issue des comités de retour d'expérience (CREX). Toutefois, l'outil de suivi de la mise en œuvre de ces actions et de leurs évaluations est perfectible pour différentes raisons :

- y apparaissent seulement les actions de 2019 ; les actions antérieures et celles décidées en 2020 n'y figurent pas ;
- le plan d'actions est présenté par événement analysé et non par action décidée, ce qui empêche de dissocier les échéances, le responsable, pour différentes actions issues d'une même analyse ;
- si le responsable d'analyse et l'échéance d'analyse apparaissent bien, le responsable et l'échéance de mise en œuvre n'apparaissent pas dans ce tableau.

A7. Je vous demande de faire évoluer votre outil de suivi et d'évaluation du plan d'actions issu du processus de retour d'expérience afin de tenir compte des remarques précédentes.

B. Demandes d'informations complémentaires

• Maintenance et contrôles qualité

Conformément à la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), anciennement AFSSAPS, du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, le contrôle de qualité externe instauré par la présente décision a pour objet l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Ce contrôle est de périodicité annuelle.

Les inspecteurs ont noté que le dernier audit externe sur les contrôles qualité, datant de septembre 2019, comportait un certain nombre de non-conformités.

B1. Je vous demande de me faire parvenir des éléments de réponse aux non-conformités susmentionnées, ou bien de me faire parvenir le rapport de l'audit 2020, qui est planifié en novembre 2020, avec le cas échéant des éléments de réponse aux non-conformités.

• Liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie

Le critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe de l'INCa n° 8, rendu obligatoire par le 3° de l'article R. 6123-88 du code de la santé publique, prévoit que le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie.

Les inspecteurs ont pu consulter la liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie. Dans le tableau présenté, apparaissent tous les appareils sauf celui de la salle Monet.

B2. Je vous demande de compléter et de me transmettre la liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie.

C. Observations

• La formation continue

C1. Le critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe de l'INCa n° 7, rendu obligatoire par le 3° de l'article R.6123-88 du code de la santé publique, prévoit qu'un plan de formation pluriannuel, incluant la formation à l'utilisation des équipements, est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie.

Les inspecteurs ont noté que le plan de formation pluriannuel présenté était davantage un bilan des formations passées qu'un document prospectif permettant de planifier les formations obligatoires et d'organiser des formations

spécifiques en adéquation avec les projets du service. Également, les formations réalisées en interne, ainsi que le programme d'autoformation mis en place dans l'établissement, ne sont pas valorisés dans le bilan des formations réalisées.

oOo

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation.

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 également 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'adjoint au chef de la division de Caen

Signé par

Jean-Claude Estienne