

Référence courrier :
CODEP-MRS-2021-056945

SELARL ONCORADIO CENTRE ONCOGARD
Institut de cancérologie du Gard
Rue du Professeur Henri Pujol
30000 NIMES

Marseille, le 13 décembre 2021

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée les 16 et 17 novembre 2021 dans votre établissement
Service de radiothérapie externe

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : M300035 / INSNP-MRS-2021-0426

Références : **[1]** Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-044179 du 4 octobre 2021
[2] Lettre de suite de l'inspection CODEP-MRS-2018-032410 du 15 décembre 2017
[3] Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 06/04/2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant les rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, les 16 et 17 novembre 2021, une inspection dans le service de radiothérapie externe de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des 16 et 17 novembre 2021 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.



Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de physicien médical. Ils se sont également intéressés à votre démarche de gestion des risques (notamment pilotage et prise en compte du retour d'expérience), à la mise en œuvre de nouvelles techniques et des traitements en conditions stéréotaxiques.

Le suivi des engagements pris suite à la dernière inspection [2] a aussi été réalisé.

Ils ont effectué une visite du service, notamment des bunkers de radiothérapie et de la salle du scanner.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Une partie de l'inspection a été consacrée à la réalisation d'entretiens avec des radiothérapeutes, des physiciennes et une dosimétriste, des manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM), ainsi qu'avec la responsable opérationnelle de la qualité.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la radioprotection est globalement satisfaisante dans votre établissement.

Les points positifs suivants ont été relevés :

- le fort investissement de tous les professionnels rencontrés dans la prise en charge des patients ;
- la collégialité pour le travail au sein et entre les différents corps de métiers ;
- un système de gestion de la qualité fonctionnel et robuste, incluant le processus de retour d'expérience ;
- les actions de communication mises en place dans le cadre du processus de retour d'expérience et notamment pour l'équipe de manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) ;
- le respect des engagements pris suite à la dernière inspection de l'ASN [2].

Toutefois, certains points nécessitent des actions correctives, afin de respecter l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur :

- la mise à jour des fiches de désignation des personnes compétentes en radioprotection ;
- l'incomplétude de votre analyse des risques *a priori* ;
- la mise en place d'une démarche formalisée pour ce qui concerne l'habilitation au poste de travail ;
- la définition d'une périodicité pour les audits internes.

Ces insuffisances font l'objet des demandes d'actions et observations ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection – Désignation des conseillers en radioprotection

L'article R. 1333-18 du code de la santé publique dispose que :

« I.- 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 [...] III.- Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire ».

L'article R. 1333-19 du code de la santé publique dispose que :

« -En fonction de la nature de l'activité exercée, le conseiller en radioprotection :

1° Donne des conseils en ce qui concerne : a) l'examen préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations, notamment au regard des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ; b) La vérification périodique de l'efficacité du contrôle interne, des procédures et des dispositifs techniques mentionnés à l'article R. 1333-15 ; c) La réception et le contrôle, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnements ionisants nouvelles ou modifiées ; d) La réception et l'étalonnage périodique des instruments de mesurage et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ; e) l'optimisation de la radioprotection et l'établissement de contraintes de dose appropriées ; f) La définition du système d'assurance qualité mis en place ; g) La définition du programme de surveillance radiologique des effluents et de l'environnement ; h) La définition des modalités de gestion des déchets radioactifs ; i) La définition des dispositions relatives à la prévention des événements significatifs mentionnés à l'article R. 1333-21, les enquêtes et analyses relatives à ces événements et à la définition des actions correctives ; j) La préparation aux situations d'urgence radiologique mentionnées à l'article L. 1333-3 et l'intervention d'urgence ; k) l'élaboration d'une documentation appropriée, notamment en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites ;

2° Exécute ou supervise la mise en œuvre des mesures de radioprotection mentionnées au 1° . »

L'article R. 4451-112 du code du travail dispose que :

« L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est : 1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ; 2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection » ».

L'article R. 4451-118 du code du travail dispose que :

« L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants ».

L'article R. 4451-123 du code du travail dispose que :

« Le conseiller en radioprotection :

1° Donne des conseils en ce qui concerne : a) La conception, la modification ou l'aménagement des lieux de travail et des dispositifs de sécurité destinés à prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants ; b) Les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre ainsi que les modalités de suivi de l'exposition individuelle des travailleurs ; c) L'instrumentation appropriée aux vérifications mentionnées au b) et les dosimètres opérationnels ; d) Les modalités de classement des travailleurs prévu à l'article R. 4451-57 ; e) Les modalités de délimitation et conditions d'accès aux zones mentionnées aux articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; f) La préparation et l'intervention en situations d'urgence radiologique prévues à la section 12 du présent

Les inspecteurs ont relevé que le document de désignation des personnes compétentes en radioprotection n'indique pas toutes les missions définies dans les articles R. 1333-19 du code de la santé publique et R. 4451-123 du code du travail et qu'il n'a pas été cosigné par le responsable de l'activité nucléaire

A1. Je vous demande de revoir le document de désignation des conseillers en radioprotection afin de préciser l'ensemble des missions prévues par les articles R. 1333-19 du code de la santé publique et R. 4451-123 du code du travail. Ces désignations devront être approuvées par l'employeur et par le responsable de l'activité nucléaire afin de vous conformer aux dispositions des articles R. 4451-118 du code du travail et R. 1333-18 du code de la santé publique.

Relations avec le comité social et économique (CSE)

Le code du travail prévoit plusieurs dispositions en matière de communication et d'information du CSE du fait de l'utilisation de rayonnements ionisants, notamment :

- « I.-L'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au CSE [...] » (article R. 4451-17) ;

- « L'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du CSE. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au CSE » (article R. 4451-50) ;

-« I.-Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif. II.- Les équipements mentionnés au I sont choisis après : [...] 2° Consultation du CSE [...] » (article R. 4451-56) ;

-« Au moins une fois par an, l'employeur présente au CSE, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs » (article R. 4451-72) ;

-« Le CSE est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section » (article R. 4451-120).

Les inspecteurs ont noté que les évolutions de la réglementation relatives au CSE n'ont pas encore été prises en compte par l'établissement.

A2. Je vous demande de mettre en œuvre l'ensemble des dispositions réglementaires applicables en matière de consultation et d'information du CSE et tout particulièrement celles visées aux articles R. 4451-17, R. 4451-50, R. 4451-56, R. 4451-72 et R. 4451-120 du code du travail.

Analyse a priori des risques encourus par les patients

L'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 dispose que :

« I. - Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. - 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. »

Les inspecteurs ont relevé que l'analyse des risques a priori établie par le centre prend en compte les différents processus liés au parcours de prise en charge des patients. Cependant, celle-ci n'est pas aboutie, dans la mesure où :

- les risques résiduels après mise en place des actions correctives ne sont pas évalués ;
- l'efficacité des actions correctives mises en place n'est pas évaluée ;
- il n'y a pas de prise en compte du retour d'expérience d'autres centres, notamment par l'intermédiaire des publications de l'ASN (bulletins de sécurité du patient, fiches retour d'expérience), comme par exemple pour les erreurs de latéralité ;
- il n'y a pas de prise en compte des nouvelles exigences en matière d'habilitation au poste, comme par exemple pour les risques liés aux erreurs de contourages, ni en matière de maîtrise des prestataires externes.

Cependant, la responsable opérationnelle de la qualité a précisé que des travaux de mise à jour de cette analyse des risques a priori étaient en cours au jour de l'inspection.

A3. Je vous demande de mettre à jour et de finaliser votre analyse des risques a priori, notamment en tenant compte des évolutions réglementaires et du retour d'expérience d'autres centres. Les risques résiduels devront être quantifiés et l'efficacité des actions correctives mises en place évaluées. Vous me transmettez votre analyse des risques révisée au plus tard pour le 28 février 2022.



Formation et habilitation des personnels

L'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 dispose que :

« 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 ».

Des modalités de formation des personnels paramédicaux existent dans le centre, notamment pour les MERM. Il est prévu de faire un appel à candidatures parmi les MERM, afin d'en sélectionner un et de le faire monter en compétence pour l'activité de dosimétriste. Si la démarche de formation est établie, il n'en est pas de même pour l'habilitation au poste de travail, notamment lors d'un changement de poste, comme cela est le cas. De plus, il n'est rien prévu non plus pour l'habilitation du personnel médical, que ce soit dans le cadre d'un nouvel arrivant, ou lors de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique.

A4. Je vous demande de mettre en place une démarche formalisée d'habilitation au poste de travail pour le personnel médical et paramédical, que ce soit un nouvel arrivant ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

Audits internes

L'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 dispose que :

« 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. »

L'amélioration continue est prise en compte au sein du service de radiothérapie par la réalisation d'audits internes, la définition d'actions préventives et correctives à l'issue des CREX, l'élaboration d'un plan d'action annuel, le suivi d'indicateurs et la tenue de revues de directions.

Cependant, concernant la réalisation d'audits internes, il n'a pas été défini de périodicité au cours de laquelle les processus ayant un impact sur la radioprotection des patients doivent être évalués.

A5. Je vous demande de définir une fréquence de réalisation de vos audits internes, permettant d'évaluer l'ensemble des processus ayant un impact sur la radioprotection des patients. Je vous rappelle que cette fréquence doit être au minimum une fois tous les deux ans selon la réglementation applicable et les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Sans objet.



C. OBSERVATIONS

Conduite des changements

L'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 dispose que :

« I. - 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.

II. - 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. »

Il a été rédigé une procédure de gestion de projets « Stratégie de déploiement d'une nouvelle technique » référence P-P1-004. Celle-ci a fait l'objet de deux révisions en 2019 et 2021 et ne traite du sujet que d'une manière théorique et non opérationnelle. Il n'apparaît pas ainsi la logique de l'enchaînement des étapes du pilotage d'un projet, ni les points nécessitant une décision formelle.

C1. Il conviendra de réviser votre procédure de gestion de projets afin de faire apparaître l'enchaînement logique des différentes étapes, ainsi que des points clés tels que la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel, nécessitant une décision formalisée, faisant apparaître l'ensemble des professionnels concernés par la gestion de projets.

✍

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par,
Jean FÉRIÈS

