

Référence courrier : CODEP-CAE-2022-038347

Caen, le 28 juillet 2022

Centre de radiothérapie Marc Ramioul
52-56 boulevard Pasteur
27000 EVREUX

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 16 juin 2022 sur le thème de la radioprotection dans le domaine la radiothérapie

N° dossier : Inspection n° INSNP-CAE-2022-0129. N° SIGIS : M270008

(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'Autorité de sûreté nucléaire 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

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 16 juin 2022 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 réalisée le 16 juin 2022 dans votre établissement s'inscrivait dans le cadre d'un suivi classique de l'activité du service, la précédente inspection ayant eu lieu en 2019. Les inspecteurs se sont intéressés à l'évolution du centre dans le domaine de la gestion de la qualité et des risques, au regard de l'évolution de l'activité. Une attention particulière a également été portée sur la gestion des compétences, que ce soit au niveau des ressources humaines et du processus d'habilitation, le centre ayant par ailleurs des projets de développement à court et moyen terme. Pour ce faire, ils se sont entretenus avec la responsable de physique médicale qui s'est désengagée progressivement des missions de responsable opérationnel de la qualité et des risques, de la technicienne de physique qui a également la casquette de personne compétente en radioprotection ainsi que de la directrice administrative qui occupe aussi le poste de directrice des ressources humaines. Etaient également présentes la directrice générale du territoire normand du groupe Vivalto qui a racheté le centre en 2020, et la directrice qualité du groupe qui intervient sur les territoires normands et des Hauts de France.

A l'issue de l'inspection, il apparaît que le centre a entamé une réorganisation dans la gestion de la qualité et des risques afin de décharger la responsable de physique médicale qui, jusqu'à récemment, assurait ces missions dans un contexte de tension des effectifs de physique, cette réorganisation étant soutenue par le groupe Vivalto. En outre, après deux années difficiles liées à la pandémie, les inspecteurs ont noté que le centre avait relancé la dynamique des comités de retour d'expérience (CREX) et des comités de pilotage de la qualité et notent positivement le maintien des revues de direction durant cette période. Ils ont également pu constater qu'un travail avait été engagé dans la formalisation des processus d'habilitation des professionnels.

Pour autant, la situation reste fragile dans la mesure où le recrutement du nouveau responsable opérationnel de la qualité et de la gestion des risques n'est toujours pas effectif. Bien que la prise de poste à venir semble prometteuse, une vigilance est attendue dans son accompagnement afin que cette fonction stratégique soit occupée de manière pérenne et contribue au développement de la culture qualité et gestion des risques impulsée il y a près de trois ans. Cet objectif passe également par une montée en compétence des professionnels dans l'analyse en profondeur des événements, un suivi plus rigoureux de toutes les actions issues des événements analysés et une meilleure intégration du retour d'expérience dans la cartographie des risques a priori. Par ailleurs, la mise en œuvre du processus d'habilitation doit être poursuivie. Enfin, les inspecteurs ont noté la volonté de recruter un physicien médical à la fin de l'année. Ce recrutement, espéré depuis plusieurs années, est d'autant plus attendu compte tenu des projets de développement escomptés par le centre dans les deux prochaines années. Les inspecteurs attirent l'attention sur la nécessité d'anticiper les besoins en effectifs au regard de l'évolution de l'activité à venir. Ce point, tout comme la gestion de projet dans laquelle il s'inscrit, seront particulièrement regardés lors des instructions des futurs dossiers liés aux différents projets de développement.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Aucune

II. AUTRES DEMANDES

Mise en œuvre du système de gestion de la qualité

Conformément à l'article 4 de la décision n°2021-DC-0708 susvisée, le système de gestion de la qualité doit être 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. 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.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez plus de responsable opérationnel de la qualité depuis deux mois suite à un recrutement en début d'année qui s'est avéré infructueux. Ils ont cependant noté qu'une nouvelle embauche était prévue pour juillet 2022, et que le centre par ailleurs, disposait d'une équipe qualité déjà en place avec des personnes ressources qui pour certaines ont occupé le poste de responsable opérationnel par le passé. Les inspecteurs ont également noté que la prise de poste de la future recrue était organisée avec notamment l'appui de la référente qualité du groupe Vivalto. Cette nouvelle personne ayant en outre des compétences en gestion des risques.

Demande II.1 : organiser la prise de poste du nouveau responsable opérationnel de la qualité de sorte qu'il s'intègre de manière pérenne dans l'organisation du centre en ayant les compétences, l'autorité, la responsabilité et le temps qui lui sont nécessaires pour son poste, d'autant qu'il aura vocation à être également référent en gestion des risques.

Analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements

Conformément au point IV de l'article 11 de la décision citée en référence, pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend la chronologie détaillée de l'évènement, l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières qui ont ou n'ont pas fonctionné, ainsi que les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.

Après avoir consulté plusieurs analyses d'évènement dont celle relative à un évènement significatif de radioprotection ayant été déclaré à l'ASN, les inspecteurs ont noté que la formalisation des éléments attendus pouvait être encore améliorée. Dans certaines analyses, les différentes étapes chronologiques des faits auraient dû être plus détaillées de manière à bien identifier les écarts constatés par rapport à l'attendu du processus de traitement, les causes de ces écarts et ainsi cibler les actions d'amélioration. Il a été également relevé un manque d'appropriation de la méthode d'analyse à travers l'identification dans la même colonne d'actions faisant l'objet de barrière ayant permis le rattrapage d'écarts avec l'identification d'actions correctives suggérées par les pilotes d'analyse afin que l'évènement ne puisse se reproduire.

Demande II.2 : veiller à bien formaliser de manière rigoureuse les analyses d'événement en détaillant suffisamment la chronologie des faits afin de bien identifier les causes profondes et ainsi proposer des actions correctives les plus pertinentes possibles. La formation des professionnels à la méthode d'analyse doit accompagner cette action, le cas échéant.

Formation des professionnels à l'analyse des événements

Conformément à l'article 12 de la décision citée en référence, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéants, à leur analyse systémique.

Les inspecteurs ont noté positivement que tous les professionnels participaient à l'analyse des événements selon une méthode d'analyse que vous avez choisie. Pour autant, ils ont constaté que cinq personnes n'avaient pas encore reçu ladite formation alors que certaines d'entre elles participaient aux analyses, les quelques analyses d'événements ayant été consultées montrant par ailleurs que la méthode n'est pas toujours maîtrisée.

Demande II.3 : respecter vos procédures en formant l'ensemble des professionnels à l'analyse des événements.

Suivi des actions et de leur efficacité

Conformément aux points IV et V de l'article 11 de la décision citée en référence, pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre. Lorsque les actions potentielles ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées. Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action et leur efficacité est évaluée.

Les inspecteurs ont noté que le suivi de la totalité des actions décidées à l'issue des comités de retour d'expérience n'était pas assuré, certaines actions à effet immédiat n'étant pas reprises dans le plan d'actions de la qualité. Même si les actions semblent réalisées, dans ce cas, leur mise en œuvre effective n'est pas garantie et leur efficacité n'est pas regardée. Quant au suivi de l'efficacité des actions présentes dans le plan d'action, les inspecteurs notent qu'il mériterait d'être amélioré en précisant davantage les modalités de réalisation de ce suivi (audit, survenue de l'événement...). Enfin, l'aperçu général des actions figurant dans le plan d'actions devrait faire apparaître les modalités du suivi de leur efficacité.

Demande II.4 : assurer le suivi de la mise en œuvre de l'ensemble des actions décidées à l'issue des CREX et améliorer les modalités du suivi de leur efficacité. Une extraction du logiciel de suivi doit permettre un aperçu global de toutes ces informations afin de faciliter le travail du responsable opérationnel de la qualité et de la gestion des risques.

Intégration du retour d'expérience dans l'analyse des risques a priori

Conformément au point IV de l'article 11 de la décision rappelée en référence, les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

Les inspecteurs ont noté que l'intégration du retour d'expérience dans la cartographie des risques a priori était réalisée annuellement. Néanmoins, cette intégration mériterait d'être approfondie. En effet, à titre d'exemple, lors de la prise en compte du retour d'expérience du dernier événement significatif en radioprotection, certains risques n'ont pas été clairement intégrés tels que le risque d'erreur dans la prescription médicale ou encore le risque d'erreur dans le compte rendu médical, ces deux risques étant pourtant notables. Réinterroger la cartographie de manière rigoureuse lors des événements analysés au fil de l'eau contribuerait à la rendre plus opérationnelle.

Demande II.5 : intégrer le retour d'expérience dans la cartographie des risques de manière plus approfondie et plus régulière.

Processus d'habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 7 de la décision n°2021-DC-0708 rappelée en référence, le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elles portent 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. Sont également décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors de changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez commencé à formaliser un processus d'habilitation pour les professionnels notamment par la mise en place d'une grille d'évaluation pour les nouveaux manipulateurs en électro-radiologie ou encore l'habilitation récente de la technicienne de physique pour la réalisation de certaines dosimétries pour la réalisation de traitements par irradiation avec modulation d'intensité volumétrique par arc thérapie. Tous les professionnels ont en outre renseigné une grille d'autoévaluation qui va constituer une donnée d'entrée pour les différents responsables hiérarchiques afin d'établir l'habilitation par système d'équivalence de ces derniers déjà en poste.

Pour les grilles d'évaluation ou d'habilitation déjà formalisées, les inspecteurs ont noté que pour chaque compétence devant être acquise, les notions de « vu », « fait » ou « acquis » étaient renseignées. Bien que ces notions laissent à penser que seule la dernière garantit l'habilitation in fine, les inspecteurs ont pu noter que certaines grilles d'habilitations avaient été validées alors qu'elles comportaient des compétences pour lesquelles seules les mentions « vu » ou « fait » étaient cochées.

Enfin, certaines grilles d'habilitation sont à revoir ou à concevoir, c'est le cas de celle pour les médecins qui est à retravailler en prévision du recrutement d'un médecin pour la fin de l'année ou encore celle pour les radiothérapeutes qui est à concevoir.

Demande II.6 : poursuivre la formalisation du processus d'habilitation de manière à ce qu'il soit opérationnel pour toutes les catégories professionnelles. Ce travail devra également être réalisé dans le cadre des futurs projets de développement du centre.

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

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Observation III.1 : les inspecteurs ont noté que le POPM était en cours de révision, la dernière version datant de janvier 2020. Cette révision devra notamment prendre en compte les nouvelles références réglementaires pour la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants. La répartition des tâches entre physiciens et technicien en physique pourra être mise à jour au regard du nombre croissant de traitements réalisés par irradiation avec modulation d'intensité volumétrique par arc thérapie pour lesquels la technicienne réalise certaines dosimétries ou encore le fait que les physiciens ne réalisent plus de délinéation des organes à risque.

Par ailleurs, le POPM devra être régulièrement révisé de manière à formaliser l'anticipation des besoins en physique médicale dans le cadre des différents projets de développement que le centre envisage de réaliser.

Participation pluridisciplinaire au comité de retour d'expérience (CREX)

Constat d'écart III.1 : contrairement à ce qui est mentionné dans la procédure GDR-EVA-PRO-01 qui précise l'organisation du CREX, les inspecteurs ont noté en consultant trois comptes rendu de CREX, qu'à un des comités le corps médical n'était pas représenté. Ils ont noté par ailleurs, qu'un seul des radiothérapeutes participait au CREX, les deux autres n'y ayant jamais assisté.

*

* *

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE