

Référence courrier : CODEP-LYO-2023-014233

Bayard Radiothérapie

Directeur général
44, avenue Condorcet
69100 Villeurbanne

Lyon, le 21 mars 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 28 février 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2023-0482
- 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.

Monsieur le directeur général,

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 28 février 2023 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du service de radiothérapie du centre Bayard de Villeurbanne en date du 28 février 2023 a permis de prendre connaissance de l'activité de radiothérapie externe, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont utilisés les accélérateurs.



À l'issue de cette inspection, il ressort que les dispositions prises dans le cadre de la gestion des risques encourus par les patients et la mise en œuvre des obligations réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie sont globalement effectives. Le système documentaire est révisé régulièrement, les pratiques sont uniformisées, les actions sont suivies, les critères de déclenchement d'une analyse systémique suite à un événement indésirable sont définis, le processus de gestion du changement est formalisé et le processus d'habilitation au poste de travail est établi. Des améliorations sont cependant à apporter en ce qui concerne le processus de retour d'expérience (REX) afin d'inciter les professionnels à déclarer les événements indésirables, veiller à ce que l'analyse de ces événements soit plus approfondie, mesurer l'efficacité des actions correctives et reboucler avec l'analyse des risques a priori. Le manuel de gestion de la qualité devra être complété pour y intégrer les délégations des tâches et la définition des responsabilités, un référentiel de la gestion documentaire, un organigramme nominatif et la référence à la procédure de gestion du changement. Le processus d'habilitation au poste de travail devra être appliqué aux médecins remplaçants. Le POPM devra être complété afin de mentionner la description de la formation continue pour les physiciens médicaux, les modalités de fonctionnement en cas d'absence ou de situation dégradée, les modalités de suivi des non conformités des contrôles qualité, ainsi que les modalités de contrôle qualité de l'appareil de contactthérapie. En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, la procédure d'organisation devra être complétée pour mentionner le nom du conseiller en radioprotection, intégrer la vérification périodique des équipements de protection individuelle. Enfin, il est nécessaire de mettre des dispositions en place afin que les périodicités de suivi médical et de formation à la radioprotection des travailleurs soient respectées.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Démarche de retour d'expérience (REX)

Conformément à l'article 11 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

III. - Le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2° alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 et de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

IV. - Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;*
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;*
- le ou les outils d'analyse utilisés ;*
- l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;*
- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.*



Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées. Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

V. - Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.

Les inspecteurs ont constaté que le nombre de déclarations internes d'événements indésirables était faible (10 sur 12 mois). Ils ont fait part à l'ensemble des professionnels de l'importance de déclarer tout événement indésirable, quelle que soit sa gravité, même si le problème a été résolu et n'a pas eu de conséquences sur la sécurité des soins. En effet, les événements indésirables sont une source de désorganisation qui accroît les risques et peut ainsi nuire à la sécurité des soins. Les inspecteurs ont souligné l'importance de déclarer ces événements afin qu'ils puissent être analysés et que des barrières matérielles, organisationnelles et humaines puissent être mises en place et que la sécurité des soins délivrés aux patients puisse être améliorée.

Demande II.1 : identifier les causes de la limitation des déclarations internes d'événements indésirables et examiner s'il est nécessaire de mettre en place un plan d'action, notamment une formation à l'identification des situations indésirables et au processus de retour d'expérience.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que parmi les 10 événements déclarés en 2022, 4 ont été classés sans suite, 4 ont fait l'objet d'une fiche action et 2 d'une analyse différée. Si des actions immédiates ont été mises en place pour 3 des 4 événements classés sans suite, aucune recherche des causes profondes à l'origine de la désorganisation constatée n'a été recherchée. De la même manière, les événements faisant l'objet de fiches actions sont soldées par des notes de rappel sans recherche des causes profondes.

Demande II.2 : approfondir l'analyse des événements indésirables en comité de retour d'expérience (CREX). Le cas échéant, proposer une formation à l'analyse systémique des événements pour chaque professionnel participant aux CREX.

De plus, la procédure « Principe et organisation des CREX » (réf. B2MC-QA-REX-GEN-PC-01 version 06) indique que l'efficacité des actions correctives est évaluée « soit en comptabilisant le nombre d'événements indésirables de même nature survenant après la mise en place de l'action, soit en suivant l'évolution d'un indicateur spécifique ». Les inspecteurs ont constaté dans le plan d'action que pour les événements 2021-015, 2022-004 et 2022-008, l'efficacité des actions correctives était mesurée par la non-réurrence de l'événement indésirable. Compte tenu du faible nombre de déclarations, les inspecteurs s'interrogent sur la pertinence de cet indicateur.

Demande II.3 : identifier des indicateurs pertinents de mesure de l'efficacité des actions correctives issues du CREX.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que les enseignements issus des analyses des événements indésirables n'étaient pas intégrés à l'analyse des risques a priori (ARAP). Aucune des procédures relatives au comité de retour d'expérience (CREX), à l'analyse d'un événement indésirable et à la réalisation de l'analyse des risques a priori ne prévoit cette étape d'intégration du processus REX avec



l'ARAP. Les inspecteurs ont indiqué aux professionnels que cette étape était pourtant indispensable étant donné qu'elle permet de réévaluer la pertinence de la cotation des risques identifiés (fréquence, gravité) mais également de la solidité des barrières organisationnelles, matérielles et humaines préalablement définies. Elle permet ainsi de finaliser un processus d'amélioration continue de la sécurisation des soins.

Demande II.4 : veiller à ce que le processus de retour d'expérience issu de la déclaration et de l'analyse des événements indésirables prévoit de mettre à jour l'analyse des risques a priori.

Démarche de gestion des risques a priori

Conformément à l'article 6 de la décision 2021-DC-0708 :

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 constaté que la procédure « réalisation de l'analyse de risques a priori » (réf. B2MC-QA-GDR-GEN-PT-01 version 3) ne précise pas quels professionnels participent à l'élaboration de l'analyse des risques a priori.

Demande II.5 : définir l'équipe participant à l'élaboration et la révision de l'analyse des risques a priori et veiller à ce qu'un représentant de chaque catégorie professionnelle y soit représenté, ainsi que le responsable opérationnel de la qualité.

Organisation et pilotage de la démarche qualité – gestion des risques

Conformément à l'article 4 de la décision 2021-DC-0708 :

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

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'action qualité commun aux 4 centres du groupe était suivi et mis à jour régulièrement. Ils ont noté positivement la démarche qui permet de capitaliser les actions sur tous les centres du groupe. Cependant, les inspecteurs ont constaté que 6 actions non clôturées ont une date d'échéance de réalisation dépassée, que 2 actions n'ont pas de pilote identifié et qu'une grande majorité des pilotages des actions reposent sur une seule personne. Les inspecteurs ont fait part de



leurs interrogations sur l'appropriation du plan d'action par l'ensemble des professionnels et sur l'importance de définir un pilote pour chaque action.

Demande II.6 : définir des pilotes pour toutes les actions du plan qualité et veiller à leur réalisation dans un contexte pluridisciplinaire.

Formation des personnels

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

I. - Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte 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. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;

- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

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.

Les inspecteurs ont constaté que le processus d'habilitation au poste de travail n'a pas été appliqué pour les médecins effectuant des remplacements.

Demande II.7 : formaliser le processus d'habilitation au poste de travail pour tous les médecins remplaçants intervenant dans votre établissement.

Formalisation des responsabilités, autorités et délégations des professionnels

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4.

Les inspecteurs ont constaté que le manuel de gestion de la qualité ne mentionne pas les délégations des professionnels et les responsabilités associées. En particulier, les délégations de tâches aux médecins remplaçants ainsi que la délégation du contournement des organes à risque et des volumes cible ne sont pas formalisées.

Demande II.8 : formaliser les responsabilités, autorités et délégations de l'ensemble du personnel exerçant dans le service, en incluant les médecins remplaçants.



Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les périodicités réglementaires de suivi médical n'avaient pas été respectées pour les médecins.

Demande II.9 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

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

Gestion documentaire

Observation III.1 : les inspecteurs ont pris note du projet d'amélioration de la gestion documentaire et encouragent l'établissement à mettre en place un registre des procédures ainsi qu'un organigramme nominatif des responsables en annexe du manuel qualité.

Organisation médicale

Observation III.2 : en lien avec la demande II.7, les inspecteurs estiment qu'il serait utile de formaliser l'organisation médicale, notamment afin de décrire son fonctionnement, les modalités d'élaboration des plannings et des remplacements et les délégations des tâches.

Plan d'organisation de la physique médicale

Observation III.3 : les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ne comprenait pas certaines informations mentionnées dans le guide n°20 du 19/04/2013 établi par l'ASN en collaboration avec la société française de physique médicale. En particulier, il conviendrait de distinguer dans le POPM les effectifs de l'unité de physique dédiés à la radiothérapie de ceux dédiés à la curiethérapie, de décrire les modalités mises en place pour la formation continue des physiciens médicaux, le contrôle de l'appareil de contactthérapie et le suivi des non conformités lors des contrôles qualité des équipements.



Organisation de la radioprotection

Observation III.4 : les inspecteurs ont pris note que le renouvellement de la formation du conseiller en radioprotection était prévu en mars 2023 ainsi que de l'engagement de l'établissement à mentionner le nom du conseiller en radioprotection dans le document relatif à l'organisation de la radioprotection ainsi que les modalités de vérification des équipements de protection individuelle.

*

* *

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 le directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT