

Référence courrier :
CODEP-STR-2023-013914

Monsieur le directeur
HÔPITAUX CIVILS DE COLMAR
39 avenue de la Liberté
68000 COLMAR

Strasbourg, le 22 mars 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 9 mars 2023 sur le thème de la Radiothérapie externe
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-STR-2023-0952. N° Sigis : M680018
(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

Monsieur le directeur,

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 9 mars 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'Autorité de sûreté nucléaire a conduit le 9 mars 2023 une inspection du service de radiothérapie externe des Hôpitaux Civils de Colmar qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs ainsi que sur l'assurance de la qualité du service de radiothérapie externe.

À cette occasion, les inspecteurs ont procédé à un examen documentaire par échantillonnage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs, ainsi qu'à des entretiens avec des professionnels du service. Ils ont notamment rencontré des radiothérapeutes, des

physiciens médicaux, des manipulateurs en électroradiologie médicale, des professionnels en charge de la qualité, le conseiller en radioprotection ainsi que des cadres de santé.

Ils ont effectué une visite des locaux du service à savoir les deux salles de traitement comportant chacune un accélérateur de particules et le scanner de simulation.

Il ressort de l'inspection que le service de radiothérapie externe doit poursuivre ses efforts en matière de déploiement du système de gestion de la qualité. Pour y parvenir, le service devra s'entourer d'un responsable opérationnel de la qualité. Le service devra également redynamiser la démarche de retour d'expérience en sensibilisant les professionnels à la déclaration des événements indésirables et en réunissant à nouveau le Comité de Retour d'Expérience (CREX) à une fréquence régulière. Les procédures et instructions de travail devront continuer à être mises à jour et versées dans le système documentaire.

Les inspecteurs notent positivement que les contrôles de qualité et les vérifications de radioprotection sont correctement réalisés à la bonne périodicité. De plus, les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients sont à jour tout comme les visites médicales des professionnels.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Responsable opérationnel de la qualité

L'article 4 de la 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 indique que « l'animation et la coordination de la mise en oeuvre 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 l'absence de responsable opérationnel de la qualité dans le service de radiothérapie. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un recrutement était en cours. Dans l'attente, le service de radiothérapie bénéficie d'un support méthodologique du service qualité de l'établissement dispensé par un ingénieur qualité à hauteur de 0,15 ETP (Equivalent Temps Plein).

Demande I.1 : Poursuivre le recrutement d'un responsable opérationnel de la qualité pour le service de radiothérapie externe.

Enregistrement et analyse des événements indésirables

L'article 11 de la 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 précise les modalités d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que votre système de gestion de la qualité prévoit des modalités d'enregistrement et d'analyse des événements indésirables.

Les inspecteurs ont constaté que les professionnels de santé ne déclaraient plus d'évènements indésirables depuis juillet 2022. De plus, l'instance que vous avez mise en place pour procéder à l'analyse des événements indésirables (Comité de Retour d'Expérience : CREX) ne s'est pas réunie entre avril 2022 et février 2023 alors que la périodicité définie dans vos procédures est de 3 mois.

Demande I.2 : Dynamiser la démarche d'enregistrement et d'analyse des événements indésirables essentielle au retour d'expérience et à l'amélioration continue.

II. AUTRES DEMANDES

Système de gestion de la qualité

La décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixe les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.

Concernant le système de gestion de la qualité, les inspecteurs ont relevé les écarts ou observations suivants :

- Le manuel qualité comportant notamment la politique qualité n'est pas finalisé ;
- La politique qualité n'aborde pas les thèmes du retour d'expérience et de l'analyse des risques a priori ;
- Les objectifs que vous avez définis ne comportent pas toujours de pilotes, d'échéances et d'indicateurs en particulier ceux relatifs à la sécurité des traitements ;
- Les exigences spécifiées ne sont pas définies ;
- Le système de gestion de la qualité n'est pas complètement évalué (présence d'audits internes mais absence de revues de processus et de direction) ;
- L'évaluation de l'efficacité des actions correctives décidées à la suite de l'analyse des événements indésirables n'est pas formalisée.

Demande II.1 : Prendre en compte les écarts et observations cités supra lors du déploiement du système de gestion de la qualité.

Procédures et instructions de travail

L'article 3 de la 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 précise que « chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail ».

Concernant les procédures et instructions de travail, les inspecteurs ont constaté que :

- Le « Parcours Patient en Radiothérapie » n'est pas suffisamment détaillé et n'est pas finalisé : il ne comprend pas toutes les étapes d'un traitement de radiothérapie et ne respecte pas votre trame (qui ? quoi ? supports ?) ;
- Les protocoles de traitement et les protocoles du scanner ne sont pas tous mis à jour ;

- Le protocole médical et le protocole de dosimétrie concernant les cancers prostatiques ne sont pas cohérents sur les contraintes de dose à appliquer aux organes à risque ;
- Le protocole médical concernant les cancers prostatiques est incomplet concernant la définition des PTV (Planning Target Volume).

Demande II.2 : Poursuivre et/ou mettre à jour les procédures et instructions de travail en prenant en compte les constats cités supra.

Modalités d'habilitation au poste de travail

L'article 7 de la 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 indique que « 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 oeuvre d'une nouvelle pratique médicale ».

Les inspecteurs ont constaté que les modalités d'habilitation au poste de travail ne sont pas complètement abouties pour les catégories professionnelles suivantes : radiothérapeutes et manipulateurs en électroradiologie médicale.

Demande II.3 : Poursuivre la rédaction des documents relatifs aux modalités d'habilitation des professionnels au poste de travail.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Procédure de gestion des Evènements Significatifs de Radioprotection (ESR)

Constat d'écart III.1 : Votre procédure de gestion des Evènements Significatifs de Radioprotection (ESR) comporte une erreur sur la nature des événements à déclarer à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN). Les événements à déclarer sont ceux relevant des critères mentionnés dans le guide n°11 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN).

Plans de prévention

Constat d'écart III.2 : Le plan de prévention mis en place avec le constructeur des accélérateurs de particules n'est pas signé par votre établissement et comporte des approximations au niveau du partage des responsabilités. Le plan de prévention avec l'organisme de vérification accrédité n'a pas été présenté aux inspecteurs.

Evaluation des besoins en effectifs

Observation III.3 : Il conviendra de réaliser une évaluation des besoins en effectif pour les catégories professionnelles suivantes : radiothérapeutes, médecins et dosimétristes.

Fiche « missions » du conseiller en radioprotection

Observation III.4 : Il conviendra d'actualiser la fiche « missions » du conseiller en radioprotection suite au départ d'un des deux conseillers en radioprotection.

Test des contacteurs de porte

Observation III.5 : Il conviendra de tester les contacteurs de porte des salles de traitement lors des vérifications périodiques réalisées par le conseiller en radioprotection.

Traçabilité des images de vérification du positionnement du patient

Observation III.6 : Il conviendra d'entamer une réflexion sur l'endroit unique de traçabilité des images de vérification du positionnement du patient.

Dosimétrie de transit pour les traitements VMAT

Observation III.7 : Je vous invite à poursuivre le déploiement de la dosimétrie de transit (dosimétrie in vivo) pour les traitements VMAT (Volumetric Modulated Arc Therapy).

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Observation III.8 : Dans votre établissement, vous avez rédigé un plan d'organisation de la physique médicale pour la radiothérapie externe et un autre pour l'imagerie médicale. Vous veillerez à lier ces deux documents au moyen d'un document « chapeau » en vue de disposer d'un plan d'organisation de la physique médicale unique au sein de l'établissement.

*

* *

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Gilles LELONG