

Référence courrier :
CODEP-LYO-2023-033836

Centre de radiothérapie Joseph Belot
7, avenue Pierre Troubat
03100 MONTLUÇON

Lyon, le 19 juin 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection des 22 et 23 mai 2023 sur le thème de la radioprotection des patients dans le domaine de la radiothérapie externe
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2023-2023-0478 /N° SIGIS : M030018
(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

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de votre centre situé à Moulins a eu lieu les 22 et 23 mai 2023.

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'ASN a réalisé les 22 et 23 mai 2023 une inspection de la radioprotection au centre de radiothérapie Joseph Belot de Montluçon (03). Cette inspection avait pour objectif principal d'examiner le respect des dispositions de radioprotection des patients. Elle s'est déroulée au travers d'entretiens notamment avec les deux médecins radiothérapeutes dirigeant le centre, un physicien médical qui est également un des deux responsables opérationnels du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie, deux manipulateurs en électroradiologie médicale, le dosimétriste et un technicien.

L'inspection programmée a permis de vérifier l'évolution du centre et de ses projets depuis la dernière inspection d'avril 2019. Les inspecteurs ont constaté qu'hormis l'évolution de l'environnement logiciel, d'autres changements du plateau technique restent en suspens dans l'attente de la consolidation de l'équipe de radiothérapeutes. Les inspecteurs ont relevé un ajustement des moyens dédiés à l'animation et à la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité avec l'appui d'un



prestataire. Cette évolution s'accompagne d'une redéfinition d'une partie du système de gestion de la qualité, non finalisée au moment de l'inspection. Ils ont relevé positivement l'existence de réunions mensuelles dédiées au retour d'expérience, une révision annuelle de l'analyse des risques *a priori* et la volonté d'améliorer la gestion des documents avec le projet d'achat d'un logiciel. Les inspecteurs ont également constaté le renforcement de l'équipe de manipulateurs avec le recrutement en 2022 d'une personne à temps plein. Les inspecteurs ont toutefois constaté que les moyens humains alloués aux activités de physique médicale sont à préciser du fait de l'absence d'une personne pour une durée indéterminée lors de l'inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Radioprotection des patients

Selon l'article R.1333-70 du code de la santé publique, « *le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique* ».

De manière plus précise et tel que prévu par l'article R.1333-70 susmentionné (alinéa III), la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN 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.

Suivi de l'organisation de la physique médicale

Le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale (POPM) en application de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004. L'ASN a établi en collaboration avec la société française de physique médicale (SFPM) un guide afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un POPM (guide n°20).

Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire qui peut être sous forme papier ou numérique (article 13, alinéa I). De plus, l'article 13 précise, dans son alinéa II, que les documents du système documentaire sont tenus à jour. « *Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité.*».

Il est également prévu que le système documentaire contient, pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique (article 13 de la décision n° 2021-DC-0708, alinéa I). En application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique (alinéa I.2° et I.5°), l'exploitant d'un dispositif médical doit « *définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document* » et « *tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou*

externe ».

Les inspecteurs ont constaté lors de l'inspection que l'équipe de physique médicale était composée depuis plusieurs semaines d'un seul physicien médical, d'un dosimétriste et d'un technicien et que la date d'un retour à la normale (deux physiciens) n'était pas connue.

Demande II.1 : assurer la présence d'une équipe de physique médicale en adéquation avec les besoins. Communiquer à la division de Lyon de l'ASN, dès réception de ce courrier, l'organisation retenue pendant les prochains mois et la version actualisée du plan d'organisation de la physique médicale.

Suivi de la formation des professionnels et modalités d'habilitation au poste de travail

Selon l'article 7, alinéa II, de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée relatif à la formation des personnels, 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 doivent être décrites dans le système de gestion de la qualité. L'habilitation est définie dans l'article 2 comme étant la « reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une démarche d'habilitation est décrite pour les nouveaux manipulateurs. Il leur a été indiqué que des réflexions étaient en cours pour étendre cette démarche à d'autres professionnels. Ils ont relevé qu'une des mesures du plan d'action consiste à créer une fiche d'habilitation pour le physicien. Ils n'ont pas noté de réflexion concernant les radiothérapeutes, y compris en cas de recours à des remplaçants externes, alors qu'un tel recours leur a été indiqué comme possible. Ils ont constaté que des formations étaient tracées à l'aide de tableaux en prenant en compte l'ensemble des professionnels.

Demande II.2 : prendre en compte dans la définition et la formalisation des modalités d'habilitation l'ensemble des professionnels, c'est à dire de tous les membres de l'équipe habituelle (physicien, dosimétriste, radiothérapeutes, technicien) ainsi que des remplaçants. Veiller à ce que la reconnaissance de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné soit formalisée par le responsable de l'activité nucléaire.

Processus de maîtrise des changements

Selon l'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

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.

Les inspecteurs ont constaté que le centre avait « upgradé » des logiciels fin 2022 et que d'autres changements ou acquisitions de dispositifs médicaux (un accélérateur notamment) sont envisagés avec une évolution des techniques de traitement. Toutefois, ils n'ont pas constaté la description dans le système de gestion de la qualité du processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients. Les inspecteurs ont toutefois relevé qu'une des mesures du plan d'action vise à rédiger une procédure de conduite du changement dans l'année.

Demande II.3 : décrire le processus suivi pour maîtriser tout changement planifié susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients en prenant en compte l'ensemble des obligations fixées par l'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021.

Enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants

En application de l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité inclut un processus de retour d'expérience comportant l'ensemble des dispositions prévues aux points II à V du même article.

Les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle doivent être pris en compte, y compris ceux susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique. Le système d'enregistrement et d'analyse inclut la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles. De plus, 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. Le point IV de cet article 11 décrit ce que doit comporter l'analyse systémique de l'événement sélectionné dont « 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 » et ajoute que « les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori ».

Les inspecteurs ont constaté l'existence de réunions CREX mensuelles donnant lieu à des analyses régulières. Ils ont toutefois noté que l'équipe a identifié le fait que tous les événements ne seraient pas déclarés ou enregistrés d'où une démarche en cours de formation/sensibilisation pour l'ensemble des professionnels à l'aide d'un prestataire afin d'améliorer la culture de déclaration. Les inspecteurs ont souligné que la mesure de la robustesse des barrières mises en place pour maîtriser les risques liés à la radioprotection des patients par la fréquence et la récurrence des événements associés à ces risques ne peut être pertinente que si une culture de la déclaration est bien en place afin que tous les événements indésirables soient déclarés. Ils ont également relevé qu'une des mesures du plan d'action vise à améliorer l'analyse des éléments contributifs des événements indésirables.



Demande II.4 : communiquer à la division de Lyon de l'ASN un bilan actualisé de votre démarche de retour d'expérience d'ici la fin de l'année 2023 et mettre en place les dispositions nécessaires afin d'améliorer la culture de déclaration des événements indésirables par l'ensemble des professionnels.

Formalisation de l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants

Selon l'article 6 de la décision n°2021-DC-0708, une analyse *a priori* des risques encourus par les patients doit être conduite en étudiant les risques portant notamment sur ceux pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés ou de dose et en prenant en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

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. 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.

De plus, selon l'alinéa IV de l'article 11 de la décision susmentionnée relatif à l'enregistrement et à l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants, les enseignements issus de l'analyse des événements sont intégrés à l'analyse des risques *a priori*.

Les inspecteurs ont constaté que la démarche d'analyse *a priori* des risques encourus par les patients est en place et qu'elle a été révisée en 2023 en prenant en compte lors de la révision les enseignements de la démarche d'analyse *a posteriori* des événements déclarés. Toutefois, ils ont noté que le croisement des deux démarches (analyse *a posteriori* des événements déclarés /analyse de risques *a priori*) n'est pas réalisé au fil de l'eau pour vérifier par exemple en cas de survenue d'un événement si ce risque avait été identifié et sa maîtrise correctement gérée.

Demande II.5 : veiller à une intégration efficiente des deux démarches d'analyse des risques : analyse *a posteriori* des événements déclarés et analyse *a priori* des risques.

Les inspecteurs ont relevé qu'une des mesures du plan d'action vise à compléter l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients en prenant en compte les processus support et le management. Ils ont constaté lors de l'inspection que des contrôles qualité réalisés par un technicien n'étaient pas tous validés, après réalisation, par un physicien (contrôles quotidiens et hebdomadaires des accélérateurs validés mais pas les contrôles qualité mensuels).

Demande II.6 : lors de l'analyse des processus support, s'assurer de la robustesse de l'exécution et de la supervision des contrôles de qualité internes mensuels des accélérateurs. Communiquer à la division de Lyon de l'ASN la version actualisée de l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients.

Suivi des moyens dédiés à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité



L'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 prévoit que le système de gestion de la qualité et le programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient soient 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 étant confiées à un responsable opérationnel de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté un appui extérieur pour l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité en lien avec l'équipe de physique médicale du centre qui est désignée comme responsable opérationnel du système de management de la qualité à hauteur de 0.2 équivalent temps plein.

Demande II.7 : compte tenu de l'absence actuelle d'un des deux physiciens, tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution des moyens dédiés à l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité et, le cas échéant, de la désignation du responsable opérationnel de la qualité.

Demande II.8 : communiquer à la division de Lyon de l'ASN un bilan actualisé de l'état d'avancement du plan d'action du système de management de la qualité d'ici la fin de l'année 2023.

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

Observation III.1: Les inspecteurs ont constaté que l'appui extérieur pour l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité a initié une formation à une méthode d'analyse systémique des événements. Les inspecteurs ont encouragé l'établissement à poursuivre cette démarche afin de déployer cette formation à l'analyse systémique des événements à plusieurs professionnels des différents corps de métier afin d'enrichir les analyses des événements indésirables.

*

* *

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 et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT