



Référence courrier :

CODEP-CHA-2023-032931

GIE RADIOTHERAPIE 08

18 TER Avenue Georges Corneau

08000 Charleville-Mézières

Châlons-en-Champagne, le 14 juin 2023

Objet :

Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 1er juin 2023 sur le thème de Radioprotection dans le domaine Radiothérapie

N° dossier :

Inspection n° INSNP-CHA-2023-0189

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.

Docteur,

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 1er juin 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'inspection du 1er juin 2023 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 centre 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. Ils ont par ailleurs rencontré l'administrateur du GIE, les radiothérapeutes, les médecins médicaux, dont le médecin exerçant la fonction de conseiller en radioprotection, le dosimétriste exerçant également la fonction de responsable opérationnel de la qualité, ainsi que des manipulateurs en électroradiologie médicale.

Ils ont également effectué une visite des locaux du service en se rendant dans la salle de traitement où est détenu et utilisé l'accélérateur et dans la salle de stockage des pièces activées.

À l'issue de cette inspection, il ressort les points positifs suivants:

- Les inspecteurs ont constaté une forte implication de l'équipe de physique médicale et du responsable opérationnel de la qualité dans la démarche qualité,
- Les ressources humaines sont en adéquation avec la charge de travail du centre de radiothérapie. L'effectif est au complet,
- La totalité du personnel est invité et participe aux réunions du CREX,
- Le niveau de radioprotection est satisfaisant. L'ensemble du personnel est à jour de ses formations en radioprotection des patients et radioprotection des travailleurs. Les vérifications de radioprotection sont réalisées selon les fréquences réglementaires et ne font pas état de non-conformité.
- Un prestataire externe est intervenu afin de réaliser un audit complet du système qualité et des actions sont en cours à ce sujet.

Concernant les axes d'amélioration, les inspecteurs ont constaté que le GIE Radiothérapie 08 souffre du manque d'implication de sa direction et notamment du précédent administrateur du GIE dans la démarche qualité mise en place sur le site. Ce manque d'implication a eu des conséquences sur la démarche d'amélioration continue, et notamment sur la politique qualité qui n'a pas été régulièrement mise à jour et n'associe pas de pilote ni de date d'échéance aux objectifs qui y ont été définis. De même, aucun indicateur de performance de la démarche n'a été défini et aucune revue de



direction ne s'est jamais tenue. En ce qui concerne les compétences des professionnels, aucune politique de gestion des compétences n'a été formalisée et ils n'ont peu ou pas bénéficié de formation en dehors des formations imposées par la réglementation.

Le GIE Radiothérapie 08 est concerné par un projet de renouvellement de machine et un projet de déménagement, qui ont été initiés récemment. A ce jour, aucune organisation permettant de gérer la conduite du changement n'a été prévue. Le personnel montre un intérêt important pour le projet. Son bon déroulement sera aussi lié à la bonne communication à ce sujet avec l'ensemble du personnel dès qu'il y aura plus de visibilité sur le projet, ainsi qu'à son implication par la direction dans la mise en œuvre, notamment pour le choix des équipements et pour l'analyses des risques a priori.

L'ensemble des constats et actions à mener sont récapitulées ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Organisation et pilotage de la démarche de qualité – gestion des risques

Conformément aux dispositions de l'article 1er de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision.

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité est l'ensemble d'éléments corrélés ou interactifs permettant d'établir une politique et des objectifs à travers l'obligation d'assurance de la qualité nécessaire à l'optimisation des doses lors de l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Le contrôle de qualité fait partie de l'assurance de la qualité.

Conformément aux dispositions à l'alinéa IV de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, 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. (...).



Les inspecteurs ont constaté que la politique qualité n'est pas mise à jour régulièrement et que les objectifs qui y sont définis ne sont pas suivis et qu'aucune échéance n'a été fixée ni aucun pilote désigné à travers l'obligation d'assurance de la qualité nécessaire à l'optimisation des doses en radiothérapie.

La politique actuelle date de 2020, or, le responsable de l'activité nucléaire ainsi que l'administrateur du GIE ont pris leur fonction récemment.

Demande II.1 : définir la politique et les objectifs de la qualité nécessaires à l'optimisation des doses lors de l'exposition aux rayonnements ionisants, et d'en assurer un suivi régulier.

Conformément aux dispositions à l'alinéa III de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un 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, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.

Conformément aux dispositions à l'alinéa IV de ce même article, 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'aucun indicateur n'a été mis en place pour apprécier la performance du système de gestion de la qualité et identifier les axes d'amélioration possibles pour l'activité du service de radiothérapie.

Le plan d'action existant n'est plus tenu à jour, mis à part en ce qui concerne les actions provenant des CREX.

De la même manière, aucune revue de direction n'a été mise en place jusqu'à présent.

Ce constat avait déjà été fait lors de la précédente inspection du centre de radiothérapie, en 2021.

Les inspecteurs ont néanmoins constaté qu'un travail avait débuté sur l'amélioration continue avec l'intervention d'une société externe pour la réalisation d'un audit du système qualité au mois de février 2023 et la planification d'une revue de direction au mois de juin 2023.

Demande II.2 : Définir des indicateurs permettant d'apprécier le niveau de performance du système de gestion de la qualité,

Demande II.3 : Réaliser la revue de direction prévue et transmettre le compte-rendu à l'issue de cette réunion.



Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient.

Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés.

II. - Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;
- les risques liés à leur mise en œuvre ;
- les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;
- les exigences spécifiées.

Des événements indésirables déclarés récurrents concernent l'impossibilité de réaliser le double calcul des unités moniteurs pour certains traitements. Il a été expliqué aux inspecteurs que cette difficulté concerne des traitements complexes, pulmonaires ou ORL qui représentent environ 5% des traitements délivrés par le centre. Suite à la mise en place de la technique Rapidarc, les algorithmes du logiciel de double calcul ne sont plus adaptés et le temps nécessaire pour réaliser le double calcul n'est pas compatible avec la réalisation des autres activités.

La réalisation du double calcul est une des exigences spécifiées du centre et également du critère Inca n°12.

Les médecins ont proposé l'achat d'un nouveau logiciel permettant la réalisation du double calcul des unités moniteur dans de bonnes conditions à la direction du centre.

Demande II.4 : Prendre les dispositions permettant de respecter la totalité des exigences spécifiées et en particulier celle relative à la réalisation du double calcul des unités moniteur pour tous les traitements dispensés.



• Démarche 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 :

[...]

Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

[...]

Les inspecteurs ont constaté que les enseignements issus de l'analyse des événements indésirables ne sont pas intégrés dans l'analyse des risques a priori.

Demande II.5 : Veiller à intégrer les résultats de l'analyse des événements indésirables dans l'analyse des risques a priori.

• 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 procédures d'accueils des nouveaux arrivants, physiciens et MERM, ont été présentées aux inspecteurs. Elles comportent les compétences à valider afin d'obtenir l'habilitation au poste de travail. Les nouveaux arrivants bénéficient également d'un compagnonnage dans leur formation.

Cependant, la formalisation de cette habilitation n'est pas encore en place et il n'y a pas d'enregistrement nominatif, ni de validation écrite des compétences décrites dans la procédure présentée.

Demande II.5 : Veiller à la traçabilité du parcours d'intégration et de formation de l'ensemble des nouveaux arrivants,

Demande II.6 : Préciser les dispositions retenues pour les nouveaux arrivants.

- **Vérifications initiales et périodiques**

Conformément au II de l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisée par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Les inspecteurs ont constaté que la dernière vérification de l'étalonnage du radiamètre datait de 2021 alors que cette vérification doit être a minima annuelle.

Demande II.7 : Veiller à ce que la vérification des appareils de mesures soit réalisée conformément aux dispositions réglementaires précitées.



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

- **Gestion des compétences**

Les inspecteurs ont constaté que les professionnels ne réalisaient aucune formation, en dehors de celles qui étaient réglementairement imposées.

Observation III.1 : Porter une réflexion sur la mise en place d'une politique de gestion des compétences du personnel.

- **Organisation mise en place pour gérer les modifications à venir**

Le centre de radiothérapie a le projet de changer d'accélérateur. Il envisage également un déménagement par la suite. Les réflexions autour de ces deux projets débutent. Le GIE n'a pas encore mis en place d'organisation pour gérer la conduite du changement.

Observation III.2 : Dans le cadre de l'article 8 de la décision 2021-DC-0708, décrire dans votre système de gestion de la qualité, 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.

Utiliser l'analyse de risque a priori pour évaluer les conséquences des projets en réflexion sur la qualité et la sécurité des soins et de mettre à jour la documentation du système qualité au besoin, et notamment le plan d'organisation de la physique médicale.

L'examen des événements indésirables du centre a mis en évidence un événement indésirable lié au changement du scanner en 2022. En effet, ce scanner est partagé avec le cabinet de radiologie situé à proximité, qui détient cet appareil. Les médecins n'ont, notamment, pas été impliqués dans le choix de l'appareil et n'ont pas pu anticiper certaines difficultés liées au changement de l'appareil. Les inspecteurs ont constaté qu'un retour d'expérience pouvait être tiré de cet événement indésirable pour les projets à venir du centre de radiothérapie.

Observation III.3 : Impliquer au plus tôt les professionnels du centre de radiothérapie dans le processus de conduite du changement (objet de l'observation III.2) afin de prendre en compte l'ensemble des contraintes de chaque corps professionnels pouvant avoir une incidence sur la qualité et la sécurité des soins dans le cadre des projets en cours.

*



* *

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 la division de Châlons-en-Champagne

Signé par

Dominique LOISIL

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en bas de la première page.