

Référence courrier :

CODEP-CAE-2023-038371

Centre Frederic Joliot

7 rue de l'Abreuveir

76000 Rouen

Caen, le 06 juillet 2023

Objet :

Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 20 juin 2023 sur le thème de la gestion des risques dans le domaine de la radiothérapie

N° dossier :

Inspection n° INSNP-CAE-2023-0126

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,

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 20 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

1, rue recteur Daure · CS 60040 · 14006 Caen cedex 1 · France

Téléphone: +33 (0) 2 50 01 85 00 / Courriel: caen.asn@asn.fr

asn.fr



L'inspection du 20 juin 2023 avait pour objet principal le management opérationnel de la qualité mis en place au sein du service de radiothérapie afin de réduire les risques pour les patients et d'identifier les axes de progrès. En particulier les conditions d'application de la décision n° 2021-DC-0708¹ 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 ont été examinées. La radioprotection des travailleurs a aussi été abordée.

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le médecin responsable du service de radiothérapie, la responsable opérationnelle de la qualité, un physicien médical, le conseiller en radioprotection et la cadre manipulatrice.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le service est dans une très bonne dynamique, que cela soit en termes de maîtrise de la gestion des risques ou en termes de management de la qualité. A cela plusieurs raisons, à commencer par l'implication du responsable de l'activité nucléaire sur ces thématiques. Le recrutement d'une responsable opérationnelle de la qualité dédiée en septembre 2022 a également permis d'insuffler une nouvelle dynamique. Les déclarations d'évènements indésirables sont bien réalisées par la grande majorité du personnel et alimentent le retour d'expérience. Les évènements importants et des évènements précurseurs, de moindre gravité, sont choisis pour des analyses en profondeur. Les comités de retour d'expérience (CREX) et les réunions de services sont organisés pour que tout le personnel puisse y participer. Un logiciel de gestion documentaire est en cours de déploiement et permettra à terme un accès et une révision des documents facilités.

Enfin, vous avez bien pris en compte les demandes issues des précédentes inspections de l'ASN.

Les inspecteurs ont tout de même pu relever des éléments qui méritent des actions d'amélioration. Les demandes en conséquence sont listées ci-dessous :

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

¹ Arrêté du 17 mai 2021 portant homologation de la décision no 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



II. AUTRES DEMANDES

Analyse des évènements

Conformément à l'article 11 de la décision 2021-DC-0708, pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend [...] la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte, [...] 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 inspecteurs ont noté, que pour l'analyse de l'évènement « prise en charge d'un patient n'ayant pas commencé sa chimiothérapie », la chronologie de l'évènement ne semblait pas assez détaillée. Également, les barrières de sécurité n'ayant pas fonctionné et les écarts par rapport à vos procédures ne ressortaient pas clairement de votre analyse.

Demande II.1 : veiller, pour chaque évènement analysé, à bien détailler sa chronologie et à identifier des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné.

Gestion documentaire

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision 2021-DC-0708, chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail.

L'article 13 de cette décision précise que les documents du système documentaire sont tenus à jour.

Les inspecteurs ont noté que le déploiement d'un nouveau logiciel de gestion documentaire était en cours. Un premier état des lieux a permis de mettre en évidence que de nombreux documents n'étaient plus à jour, et vous souhaitez effectuer cette révision avant leur importation. Le processus de gestion documentaire, qui clarifiera l'organisation pour cette révision, était en cours de refonte.

Demande II.2 : définir le processus de gestion documentaire

Demande II.3 : mener à bien les mises à jour nécessaires de vos modes opératoires et procédures.

Audit du système de gestion de la qualité

Conformément au IV de 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 que l'évaluation biennale susmentionnée du système de gestion de la qualité, de sa mise en œuvre et de son efficacité n'était pas conduite et présentée au responsable d'activité. Cette évaluation pourra être présentée à la revue de direction que vous avez prévue en fin d'année.



Demande II.4 : mettre en place l'évaluation *a minima* biennale susmentionnée du système de gestion de la qualité, de sa mise en œuvre et de son efficacité et la présenter au responsable d'activité nucléaire. Au vu de l'inspection, celle-ci devra prendre en compte la gestion documentaire.

Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

La décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont constaté qu'un manipulateur et un médecin radiothérapeute n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Demande II.5 : veiller à ce que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants bénéficie d'un renouvellement de sa formation à la radioprotection des patients à la fréquence requise.

Programme des vérifications de radioprotection

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020², l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications.

Les inspecteurs ont noté que, même si les vérifications étaient effectivement réalisées conformément à la réglementation, le programme des vérifications n'incluait pas le renouvellement des vérifications initiales des accélérateurs.

Demande II.6 : mettre à jour le programme des vérifications de radioprotection en y inscrivant le renouvellement des vérifications initiales des accélérateurs.

Formation des personnels

² 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



Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n°2021-DC-0708:

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 noté que l'habilitation du personnel était bien mise en place pour les manipulateurs. Cependant, dans l'une des deux grilles d'habilitation d'un manipulateur consultées, la partie scanner n'était pas remplie alors que le travailleur était considéré comme pleinement habilité.

Les inspecteurs ont noté que l'activité de stéréotaxie avait fait l'objet d'une habilitation mise en œuvre pour les physiciens et les médecins. Cependant, bien que des parcours d'arrivée pour les dosimétristes et les physiciens existent, l'habilitation de ces professionnels n'était pas mise en œuvre. Pour les médecins, s'il y a une maquette pour l'arrivée d'un médecin, l'habilitation n'était pas mise en œuvre.

Demande II.7 : mettre en pratique l'habilitation pour tout le personnel.

Demande II.8 : veiller à la complétude des grilles d'habilitation pour les manipulateurs.

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

Suivi des actions

Observation III.1 : dans le tableau de suivi des actions décidées en CREX, le suivi était réalisé par CREX et non découpé par actions, alors que les responsables d'actions, les moyens d'audit et les échéances peuvent être différents.

*

* *



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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Caen

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE