

Référence courrier :

CODEP-CHA-2023-042416

Unité de radiothérapie république

17 Avenue des États-Unis

52000 CHAUMONT

Châlons-en-Champagne, le 27 juillet 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 16 juin 2023 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine de la radiothérapie

N° dossier : Inspection n° INSNP-CHA-2023-0188

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,

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 vendredi 16 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 vendredi 16 juin 2023 a permis de prendre connaissance de votre activité de radiothérapie, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier des axes de progrès.

Après avoir échangé sur les actualités et changements à venir de l'établissement, les inspecteurs ont abordé le sujet du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Ils ont ensuite abordé celui de la maîtrise des équipements et de la radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec la direction du groupe U2R, un radiothérapeute, trois manipulateurs, la physicienne et la dosimétriste, ainsi qu'avec les responsables de l'assurance qualité et de la qualité opérationnelle. Les inspecteurs ont aussi abordé la thématique de la gestion des compétences, avant d'effectuer une visite des installations.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'équipe de physique médicale et celle des manipulateurs sont bien impliqués dans la gestion de qualité des soins. Les équipements, ainsi que la radioprotection des travailleurs, sont des sujets maîtrisés. L'envoi des manipulateurs dans un autre centre pour se former au moment du changement d'accélérateur est perçu comme une bonne pratique. De nombreux événements indésirables sont déclarés, ce qui montre que l'implication favorable du personnel dans la démarche qualité. En revanche, les radiothérapeutes ne déclarent pas ou peu d'évènements indésirables, malgré les encouragements de la direction. Par ailleurs, plusieurs outils doivent être de nouveau mis en place, comme la revue de direction ou les audits internes. Les inspecteurs ont noté que l'effectif des manipulateurs était fragile, et que la charge de travail ne permettait pas de dégager suffisamment de temps pour les missions liées à la qualité.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.



II. AUTRES DEMANDES

• Amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

I. - Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique.

Il est 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.

II. - L'animation et la coordination de la mise en œuvre 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. Il est membre de l'équipe visée au I.

III. - 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.

Ce programme d'action est mis en œuvre par l'équipe visée au I.

IV. - 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 consulté le document précisant l'organisation que le service s'est fixée dans le cadre de la mise en œuvre de la démarche d'amélioration continue du système de management de la qualité. La réalisation d'audits internes est notamment prévue, mais ceux-ci ne sont pas mis en pratique. Il a également été indiqué que la dernière revue de direction datait de 2020.

Les inspecteurs ont constaté aussi que le temps dégagé pour assurer les missions relatives à la qualité n'était pas suffisant. En particulier, la fréquence des comités de retour d'expérience (CREX) définie pour 2022 n'a pas été respectée, et il n'y a pas eu de participation à la mise à jour de l'analyse des risques a priori.



Demande II.1 : Remettre en place les revues de direction et les audits internes visant à vérifier l'efficacité du système de management de la qualité à satisfaire la politique et les objectifs qualité.

Demande II.2 : Mener une réflexion sur l'organisation et les moyens à mettre en œuvre pour déployer concrètement votre démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, compte-tenu des ressources disponibles et des risques liés à vos activités.

Vous formaliserez l'organisation retenue.

- **Formalisation des responsabilités, autorités et délégations des professionnels**

Conformément aux dispositions du II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins. En radiothérapie, les autres professionnels associés à la mise en œuvre du processus d'optimisation bénéficient d'une formation adaptée à la planification des doses délivrées.

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 noté favorablement la formation des MERM vis-à-vis du changement de matériel, avec la réalisation de stages sur un centre disposant du même matériel ainsi que pour la mise en place des traitements par stéréotaxie. Toutefois, la préparation à ces changements n'a pas fait l'objet d'habilitation spécifique pour le MERM. En outre, le faible nombre de traitements de stéréotaxie nuit à un maintien optimal des compétences en raison du manque de pratique.

Demande II.3 : Mettre en place, pour les MERM, des habilitations spécifiques pour la réalisation de traitements sur le nouvel accélérateur, ainsi que pour les traitements de stéréotaxie, qui devront préciser les formations suivies et les modalités d'évaluation, d'enregistrement et de maintien des compétences.



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

- **Effectifs du centre**

Les inspecteurs ont constaté que l'effectif des MERM était peu confortable.

Observation III.1 : Rester vigilant sur ce point, notamment avec une adaptation de l'organisation liée au projet d'ajout d'un scanner de centrage, qui ajoutera une charge de travail supplémentaire.

- **Organisation de la physique médicale**

Les inspecteurs ont constaté que le POPM du site n'était pas validé et qu'il ne faisait pas mention des traitements par stéréotaxie.

Observation III.2 : Mettre à jour le POPM en tenant compte de ces remarques.

- **Identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements**

Les inspecteurs ont relevé que pour l'essentiel des déclarations des événements indésirables, les praticiens n'y étaient pas partie prenante.

Observation III.3 : Mener une réflexion sur les actions à mener afin d'obtenir une participation active de tous les corps de métier à la déclaration ainsi qu'à l'analyse 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. 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 au chef de la division de Châlons-en-Champagne

signé par

Dominique LOISIL