

Référence courrier :
CODEP-MRS-2024-065986

IRIDIS MARSEILLE - Groupe RAMSAY Santé

Marseille, le 13 décembre 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 3 décembre 2024 sur le thème de la radiothérapie externe
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2024-0556 / N° SIGIS : M130086
(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
 - [4] 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
 - [5] Événement significatif en radioprotection (ESR) déclaré à l'ASN le 27/01/2023, compte-rendu d'événement significatif transmis à l'ASN le 09/03/2023 et documents complémentaires associés reçus le 20/03/2024 et 30/05/2024
 - [6] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
 - [7] Décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales
 - [8] Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire
 - [9] Décision n° 2022-DC-0747 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixant des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique

Madame la directrice, Monsieur le responsable de l'activité nucléaire,

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 3 décembre 2024 dans le service radiothérapie de 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 3 décembre 2024 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place en matière d'assurance de la qualité fixées par la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [4], notamment en ce qui concerne la formation et l'habilitation des professionnels, la gestion du retour d'expérience, ainsi que le suivi renforcé de l'état de santé des travailleurs, la réalisation des vérifications de radioprotection et l'organisation de la physique médicale.

Ils ont effectué une visite des pupitres de commande des accélérateurs de particules et ils ont pu accéder à la salle de traitement où est utilisé un appareil de type Cyberknife®.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné l'application des procédures de radioprotection des travailleurs, ou le respect de certaines dispositions réglementaires en lien avec la prise en charge des patients.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la radioprotection, aussi bien des travailleurs que des patients, est assurée de manière satisfaisante. Les inspecteurs ont pu relever des améliorations par rapport aux précédentes inspections menées par l'ASN. Plusieurs points positifs ont été relevés par les agents de l'ASN portant, entre autres, sur :

- la mise en place d'une organisation cohérente concernant les évolutions de l'activité nucléaire en cas de changement de dispositifs médicaux, notamment en intégrant les délais réglementaires nécessaires pour l'instruction des demandes d'autorisation par l'ASN ;
- la recherche d'harmonisation des pratiques au sein des deux établissements du pôle de Marseille (Clairval et Beauregard) ;
- le contexte favorable à la déclaration d'événements indésirables et à la réalisation du retour d'expérience nécessaire dont la pluridisciplinarité progresse ;
- la recherche d'une simplification du volet documentaire à disposition des agents ;
- la mise en place d'indicateurs de suivi de l'activité de radiothérapie qui ont apporté des améliorations en ce qui concerne le processus de préparation des plans de traitement des patients.

Toutefois, l'ASN a relevé quelques axes d'amélioration ou vous a formulé des observations portant notamment sur les points suivants :

- la conduite des changements du fait des modifications envisagées par l'établissement à court, moyen ou long terme (remplacement d'un accélérateur de particules, changement de logiciel de planification des traitements, etc.) ;
- La formalisation et tenue à jour de certaines dispositions dans les documents exigés par la réglementation (manuel de la qualité, plan de l'organisation de la physique médicale, modalités d'habilitation des professionnels, analyse *a priori* des risques encourus par les patients, etc.) ;
- Certains indicateurs de la qualité dont les exigences spécifiées ;

- La réalisation des comités de retour d'expérience et la capitalisation des actions d'amélioration relevées lors de ces comités ou d'autres réunions des équipes ;
- Le respect de certaines exigences prévues par le code du travail : périodicité des formations de radioprotection des travailleurs salariés de l'établissement, la réalisation des visites médicales d'embauche et périodiques du suivi renforcé de l'état de santé des salariés ;
- La réalisation des vérifications de radioprotection requises en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique et son arrêté et décision d'application [8] et [9].

Les observations et axes d'amélioration relevés sont développés ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Habilitation des agents, conduite des changements

L'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [4] précise : « 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 ».*

L'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [4] dispose : « 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 ».*

Plusieurs projets sont envisagés par l'établissement à des échéances variables :

- remplacement d'un accélérateur de particules ;
- mise en place de l'irradiation avec modulation de l'intensité volumétrique par Archthérapie (VMAT) pour des traitements du sein ;
- mise en place des traitements de patients avec le mode 10 MV-FFF ;
- changement de logiciel de planification des traitements (TPS) à l'échelle du groupe RAMSAY Santé ;
- mise en place d'un logiciel pour le double contrôle des unités moniteurs au Cyberknife® ;

- généralisation du système de contrôle surfacique de position des patients ;
- mise en service d'une nouvelle casemate de traitement.

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble des risques pouvant être encourus par les patients du fait des changements précités n'ont pas encore été intégrés à l'analyse mentionnée au II de l'article 8 de la décision susmentionnée. Il est prévu que ces risques soient intégrés à cette analyse au fil de l'eau en fonction de la temporalité du changement envisagé.

En outre, il a été souligné par la direction de l'établissement que le maintien de la compétence des divers interlocuteurs est un axe prioritaire de travail notamment via une actualisation des habilitations des professionnels concernés.

Enfin, les inspecteurs ont relevé que les modalités d'habilitation des médecins n'ont pas encore été formalisées. Toutefois, l'organisation retenue par le responsable de l'activité nucléaire portant sur l'habilitation des médecins, incluant les remplaçants, bien que n'étant pas formalisées, semblent répondre, au moins en partie, aux exigences fixées par la décision [4].

Demande II.1. : Assurer une actualisation régulière de l'analyse des risques *a priori* encourus par les patients au regard des changements mentionnés ci-avant conformément au II de l'article 8 de la décision [4].

Demande II.2. : Formaliser les modalités d'habilitation des radiothérapeutes afin de vous conformer aux exigences fixées au I de l'article 7 de la décision [4].

Analyse *a priori* des risques encourus par les patients

L'article 6 de la décision [4] précise : « I. - *Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.*

II. - 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. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.

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 ».

Les inspecteurs ont relevé que :

- pour certains risques identifiés dans l'analyse susmentionnée, il n'est pas prévu de barrière de sécurité visant à réduire la probabilité ou les conséquences de ces risques ;
- plusieurs actions d'amélioration sont identifiées dans l'analyse des risques dont le plan des actions correctives n'est pas exhaustif ;
- les risques encourus par les patients dans les cas des ré-irradiations ne sont pas mentionnés dans l'analyse précitée ;
- les risques liés aux interruptions de tâches durant le processus de prise en charge radiothérapeutique n'ont pas été formalisés ;

- les risques inhérents à une bascule d'archivage et traitement de l'information en tout informatique ne sont pas formalisés ;
- les risques liés à la possibilité d'avoir un dossier patient vide alors que la cohérence de son contenu constitue une barrière de sécurité quant à la prescription médicale ne sont pas évalués.

Demande II.3. : Compléter l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients en radiothérapie avec les risques cités ci-avant afin de vous conformer aux dispositions de l'article 6 de la décision [4]. S'assurer de l'adéquation du plan des actions correctives nécessaires.

Evénements indésirables et retour d'expérience

L'article 11 de la décision [4] dispose : « I. - Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous.

II. - Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou 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 de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant, dès lors que l'événement présente des conséquences réelles ou potentielles significatives.

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 :

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- 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 actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées.

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

V. - Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée ».

Les inspecteurs ont pu consulter le registre des déclarations des événements indésirables (EI) déclarés depuis le début d'année 2024 par les professionnels du service de radiothérapie. Les EI font l'objet d'échanges en réunion hebdomadaire et comités de retour d'expérience (CREX).

Plusieurs des EI ont fait l'objet d'échanges au cours de l'inspection :

- a) EI n° 966119 – portant sur la mise en place d'un traitement dont le dossier a été préparé en urgence. Cet EI met en évidence que l'organisation de la physique médicale doit être clarifiée notamment lors des situations dégradées. Il en ressort de cet événement qu'un seul physicien était disponible dans le service alors qu'il n'aurait été affecté qu'en poste Cyberknife® ;
- b) EI n° 943152 – portant sur la préparation d'un traitement dont le dossier a été préparé par plusieurs professionnels : les contours ont été faits par le médecin n° 1, la dosimétrie par le physicien n° 1 sur précisions du médecin n° 2 et la validation de la dosimétrie par le physicien n° 2. De plus, une erreur a été décelée lors de la validation du plan de traitement et la dosimétrie et validation ont été reprises par un 3^{ème} médecin (médecin référent). Cette situation n'apparaît pas cohérente par rapport aux procédures applicables dans l'établissement et présente des risques d'erreur au niveau de différentes étapes de préparation des traitements ;
- c) EI n° 963010, 963753, 964692, 965157 – portant sur les traitements de patients avec des faisceaux de photons d'énergie 23 MeV alors que l'utilisation de cette énergie, d'après les informations mentionnées dans le descriptif de ces EI, n'aurait pas dû être utilisée ; il convient de préciser que l'énergie de faisceau en question est toutefois dûment autorisée par l'ASN ;
- d) EI n° 950049 – portant sur la prise en charge d'un patient revenant pour un nouveau traitement dont le contenu du dossier était vide, alors que des examens préalables à sa prise en charge thérapeutique étaient attendus avant le début de son traitement ;
- e) EI n° 954421 et n° 967998 – portant sur l'incohérence ou l'absence d'information concernant la latéralité dans des prescriptions médicales décelées par l'équipe paramédicale. Je vous rappelle que l'établissement s'est engagé à mettre en place, à la suite de l'événement significatif en radioprotection (ESR) mentionné en référence [5], un questionnement systématique du patient concernant la latéralité à trois étapes de la prise en charge des patients, l'une de ces étapes étant la première consultation par le radiothérapeute ;
- f) EI n° 969093 – portant sur la prise en compte des expositions passées d'un patient lors d'une curiethérapie. Cet EI met en évidence que les zones d'évitement n'ont pas été communiquées à l'équipe de physique médicale en amont de la réalisation de la première dosimétrie. Ce n'est qu'en vérifiant que le médecin a précisé à l'équipe de physique médicale qu'une zone d'évitement devait être intégrée au plan de traitement. Ce type de situations est susceptible de déstructurer l'organisation de l'équipe de physique médicale mais également conduire à des erreurs de traitement.

Par ailleurs, plusieurs EI répétitifs, notamment sur le non-respect des contentions ou le non-respect des positionnements des patients, ont été relevés par les inspecteurs à la lecture du registre de déclaration des EI. Ils vous ont précisé que la répétition d'EI mérite de faire l'objet d'une analyse systémique avec recherche des causes profondes (conformément au IV de l'article 11 de la décision [4]) de façon à réduire la probabilité de survenue de ces événements.

Demande II.4. : Transmettre à l'ASN les actions d'amélioration retenues par l'établissement concernant les événements indésirables mentionnés ci-avant.

De plus, concernant les EI :

- **en alinéa c) ci-avant, préciser les raisons qui devaient conduire l'établissement à ne pas utiliser le mode photons de 23 MeV avec l'accélérateur concerné ;**
- **en alinéa e) ci-avant, respecter les actions correctives retenues lors de l'événement significatif mentionné au [5] ;**

Demande II.5. : Mettre en place une organisation visant à l'analyse systémique des événements indésirables répétitifs afin de vous conformer aux exigences de l'article 11 de la décision [4].

De plus, concernant le retour d'expérience relatif aux EI déclarés, les inspecteurs ont relevé que :

- les équipes des comités de retour d'expérience (CREX) ne sont pas systématiquement pluridisciplinaires ; les inspecteurs ont tenu néanmoins à préciser qu'il y a des améliorations notables sur la pluridisciplinarité de ces comités depuis l'inspection que l'ASN a menée en 2020 dans le service ;
- des actions d'amélioration par rapport aux EI déclarés sont décidées lors de réunions hebdomadaires sans qu'elles ne soient formalisées ;
- lors de certains comptes-rendus des CREX les actions correctives retenues peuvent porter uniquement sur un simple rappel aux procédures ;
- le contenu des comptes-rendus des CREX ne mentionnent pas forcément les fonctions des participants et peut ne pas préciser les causes profondes ou les actions d'amélioration retenues en lien avec certains EI.

Demande II.6. : Poursuivre vos efforts sur le maintien de la pluridisciplinarité lors des réunions de comités de retour d'expérience (CREX) et compléter, dorénavant, les comptes-rendus de ce comité de la fonction des professionnels y participant et identifier les causes profondes des événements nécessitant une analyse systémique (événements significatifs, événements répétitifs, etc.).

Demande II.7. : Valoriser les réunions hebdomadaires où les EI sont discutés en formalisant, *a minima*, les actions décidées lors de ces réunions, le calendrier ainsi que les pilotes chargés de l'accomplissement des mesures correctives. En rendre compte, le cas échéant, au comité de retour d'expérience.

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

Plan de l'organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [6] dispose : « *Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation [...] le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. [...].*

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants [...]. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des

contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. [...] ».

L'article 6 de l'arrêté précité précise : « Le chef de tout établissement [...] met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :

1° Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients [...] ».

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont relevé que le plan de l'organisation de la physique médicale n'est pas suffisamment formalisé sur les points suivants :

- la priorisation des tâches réalisées par les physiciens médicaux en fonction des effectifs disponibles ; à titre informatif, un événement indésirable (EI) déclaré par les professionnels (EI n° 966119) a permis de mettre en évidence que l'organisation en situation dégradée n'est pas claire et doit être formalisée (cf. demande II.4) ;
- les modalités retenues en ce qui concerne l'évaluation périodique de ce document qui est assurée par l'équipe de physique médicale ;
- la mise en place d'indicateurs de suivi de l'activité de physique médicale ;
- l'organisation retenue en cas de report des maintenances préventives des accélérateurs de particules.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-59 du code du travail dispose : « La formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont relevé que près d'un tiers des agents n'avait pas bénéficié de cette formation de manière triennale.

Suivi de l'état de santé des travailleurs

L'article R. 4451-82 du code du travail précise : « Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise ».

L'article R. 4624-28 du même code dispose : « Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et

qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail ».

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont relevé, au sujet des travailleurs classés, que :

- environ 18 % des salariés n'ont pas fait l'objet d'un examen médical à l'embauche ;
- près de la moitié des salariés n'a pas bénéficié d'un examen médical selon la périodicité requise à l'article R. 4624-28 du code du travail.

Formation à la radioprotection des patients

L'article 7 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'ASN [7] dispose : « La durée de la validité de la formation est de 10 ans sauf pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées pour lesquelles elle est de 7 ans ».

Le I de l'article 13 de la décision précitée dispose : « Les attestations de formation délivrées en application de l'arrêté du 18 mai 2004 susmentionné demeurent valides jusqu'à leur date d'expiration ».

Constat d'écart III.4 : Les inspecteurs ont relevé que la formation à la radioprotection des patients d'un agent est arrivée à expiration le 28/06/2023. Il convient de préciser que l'établissement a prévu de programmer la formation adéquate.

Inventaire et fichier national des sources

L'article R. 1333-158 du code de la santé publique dispose : « I.-Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

II.- Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas. [...] »

Constat d'écart III.5 : La copie de l'inventaire mentionné au I de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique n'est pas transmise à l'IRSN de manière annuelle. Ce point avait déjà été relevé lors de l'inspection de 2020.

Vérifications de radioprotection au titre du code de la santé publique.

L'article R. 1333-172 du code de la santé publique dispose : « I.-Le responsable de l'activité nucléaire, mentionné à l'article L. 1333-8, est tenu de faire vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles qui ont été mises en place en matière de :

1° Protection collective, en considérant les exigences applicables requises dans le cadre de son régime ;

2° Gestion de sources de rayonnements ionisants ;

3° Collecte, traitement et élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être [...] »

L'arrêté du 24 octobre 2022 [8] dispose : « I. - La première vérification des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire en application des dispositions du présent arrêté est réalisée dans les douze mois qui suivent le premier examen de réception prévu au I de l'article R. 1333-139 du code de la santé publique.

Le dernier contrôle réalisé par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique avant l'entrée en vigueur du présent arrêté et selon les modalités applicables au contrôle de l'élimination des effluents et déchets, en application de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, tient lieu de première vérification.

II. - Le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier les règles mises en place au moins une fois tous les ans lorsque l'activité nucléaire exercée relève du régime d'autorisation et au moins une fois tous les trois ans dans les autres cas ».

Enfin, la décision n° 2022-DC-0747 [9] de l'ASN fixe également des exigences au titre des vérifications prévues à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique.

Constat d'écart III.6 : La première vérification prévue à l'article R. 1333-172 n'a pas été réalisée dans le respect des dispositions fixées par l'arrêté du 24 octobre 2022 [8] et la décision [9] alors que l'établissement détient des pièces activées d'anciens accélérateurs démantelés.

Indicateurs de suivi et exigences spécifiées

L'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 [4] dispose que les exigences spécifiées constituent l'ensemble « [...] des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables [...] ».

Il s'avère que l'établissement a mis en place des exigences spécifiées portant sur la latéralité. Cette exigence est contrôlée par vérification de la cohérence entre la prescription médicale, les informations du logiciel de *Record and Verify* et l'interrogation du patient.

Lors des engagements tenus à la suite de l'ESR [5], plusieurs barrières de défense en profondeur avaient été identifiées par l'établissement pour réduire la survenue ou les conséquences liés à une erreur de latéralité en radiothérapie. Toutefois, des événements indésirables portant sur des incohérences d'informations ou absence d'informations sur la latéralité au niveau des prescriptions médicales ont été signalés par les équipes (cf. alinéa e) en demande II.4).

Observation III.1 : L'exigence spécifiée relative à la latéralité pourrait être complétée d'un indicateur portant sur le renseignement de la latéralité de l'organe à traiter lors de la 1^{ère} consultation du patient par le radiothérapeute.

Observation III.2 : Les indicateurs de suivi des dossiers des patients pourraient bénéficier d'une contextualisation supplémentaire pour identifier, par exemple, la proportion des



dossiers correspondant à des traitements complexes ou urgents au sens médical qui ne sont pas prêts à moins de deux jours avant le début des traitements.

Formalisation des engagements entre la direction de l'établissement et les radiothérapeutes libéraux

Observation III.3 : Le système de management de la qualité nécessite des clarifications concernant l'organisation de l'établissement au sujet des radiothérapeutes libéraux. A titre d'exemple, il conviendra de préciser :

- que le responsable opérationnel de la qualité s'appuie, dans le cadre de ses missions, sur toute personne exerçant en radiothérapie y compris les radiothérapeutes ;
- dans le système qualité de l'établissement les vecteurs d'information devant être utilisés par les médecins dans le cadre des radiothérapies ;
- qu'au moins un radiothérapeute participe aux revues de direction.

Actualisations documentaires

Observation III.4 : Le manuel de la qualité précise que la séance de vérification de la position du patient s'accompagne immédiatement de la 1^{ère} séance de traitement. Or, conformément aux propos recueillis en inspection et aux éléments décrits dans d'autres documents, cela ne reflète pas la pratique suivie par votre établissement. Il conviendra de vous assurer de la cohérence documentaire entre le manuel de la qualité et les procédures applicables.

Evaluation de l'efficacité des actions d'amélioration

Observation III.5 : Il conviendra d'évaluer l'efficacité des améliorations retenues lors des comités de retour d'expérience.

Evaluation des moyens humains

Observation III.6 : Considérant les évolutions prévues à court, moyen ou long terme, l'ASN vous incite à évaluer régulièrement l'adéquation des ressources humaines nécessaires pour l'accomplissement des missions envisagées

*

* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous trois mois**, et **selon les modalités d'envoi 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, Madame la Directrice, Monsieur le responsable de l'activité nucléaire, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par,

Jean FÉRIÈS



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN en application de l'article L. 592-1 et de l'article L. 592-22 du code de l'environnement. 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 (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou [Contact.DPO@asn.fr](mailto>Contact.DPO@asn.fr)