



**Référence courrier :**

CODEP-CHA-2023-057600

**ICONE**

101 avenue François Jacob

51430 BEZANNES

Châlons-en-Champagne, le 23 octobre 2023

**Objet :**

Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite à l'inspection du 17 octobre 2023

**N° dossier :**

Inspection n° INSNP-CHA-2023-0191

**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 17 octobre 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 17 octobre dernier 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 les radiothérapeutes associés, le médecin coordonnateur, la responsable opérationnelle de la qualité, les référents qualité au sein des pôles, des physiciens médicaux, le dosimétriste, le technicien en mesures physiques, ainsi que des manipulateurs en électroradiologie médicale.

Ils ont également effectué une visite des installations du service.

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

- Un travail important a été engagé pour mettre à jour le système de management de la qualité du centre, notamment depuis le déménagement dans les nouveaux locaux. Les inspecteurs ont noté l'avancement satisfaisant de ce travail de mise à jour depuis la dernière inspection réalisée au moment de la mise en service. Plusieurs analyses de risques ont notamment été mises à jour depuis cette inspection et un groupe de travail a été mis en place pour définir de nouveaux indicateurs,
- La responsable opérationnelle de la qualité s'appuie sur des référents qualité répartis au sein des différents pôles du centre, permettant de faire le relais avec les professionnels,
- En ce qui concerne l'identitovigilance, un système de codes-barres et d'écrans permettant de guider le patient jusqu'à la salle d'attente correspondant à son traitement (système OPASCA) a été mis en place,
- Depuis le déménagement, le centre utilise une application permettant le suivi des contrôles qualité internes journaliers des accélérateurs et du scanner. Il est prévu d'étendre l'utilisation de cette application aux contrôles qualité mensuels, semestriels et annuels.
- L'ambiance de travail semble plus apaisée depuis le déménagement et les différents professionnels rencontrés ont souligné le confort des nouveaux locaux permettant de réduire les niveaux de stress.

Cependant, des axes d'amélioration ont été mis en évidence lors de cette inspection. Ils concernent principalement les moyens mis en œuvre pour mesurer la performance du système de management de la qualité et le processus d'habilitation des nouveaux arrivants, quelle que soit leur catégorie professionnelle.



L'ensemble des constats et actions à mener sont récapitulés 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 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.*

Un important travail de mise à jour du système de gestion de la qualité est en cours au sein du centre de radiothérapie avec notamment la revue du système documentaire, y compris les protocoles et procédures ainsi que la constitution d'un groupe de travail pour définir et suivre des indicateurs pertinents supplémentaires. Les inspecteurs ont également noté le respect des fréquences définies pour la tenue des réunions du COPIL Qualité, la réalisation d'une revue de direction et le suivi du plan d'action qualité.

En revanche, les inspecteurs ont constaté que des audits des différents processus et l'évaluation de l'efficacité du système de gestion de la qualité n'étaient pas réalisés ni formalisés à ce jour.

**Demande II.1 : Formaliser et mettre en œuvre l'organisation d'audits internes (et notamment des audits des processus) et poursuivre les travaux en cours sur les indicateurs pour évaluer l'efficacité du système de gestion de la qualité, dans le cadre de l'amélioration continue.**



- **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.

Le centre de radiothérapie a mis en place un processus d'habilitation au poste de travail pour les nouveaux arrivants, comportant notamment la désignation d'un tuteur pour suivre l'évolution de l'habilitation, ainsi qu'une période de compagnonnage. Un document d'auto-évaluation utilisé pour évaluer les aptitudes des manipulateurs en électroradiologie médicale lors de leur prise de poste a également été présenté aux inspecteurs. Ce document ne permet toutefois pas d'identifier ni le tuteur, ni l'évolution du professionnel sur sa maîtrise des différentes tâches à réaliser à la fin du parcours d'habilitation.

En tout état de cause, le centre ne dispose pas d'une documentation formalisant précisément le parcours d'habilitation de chaque catégorie de professionnels.

**Demande II.2 : Formaliser le parcours d'intégration pour chaque catégorie de professionnels (MERM, physiciens, médecins, ...)**

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.

Les inspecteurs ont consulté le plan de formation pour l'année 2023. Il a été précisé durant l'inspection que le plan pluriannuel de formation était en cours d'implémentation.

L'existence d'un plan de formation pluriannuel est une des exigences spécifiées du centre et également du critère Inca n°7.

**Demande II.3 : Finaliser la mise en place d'un plan de formation pluriannuel conformément aux exigences spécifiées du centre.**

**• Événements significatifs de radioprotection**

L'article 10 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale précise :

I. Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé 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 ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

[...]

Les inspecteurs ont pris connaissance de la liste des événements indésirables déclarés par les professionnels du centre de radiothérapie.



Le système de déclarations en ligne des événements indésirables leur a également été présenté. Celui-ci apparaît être simple d'utilisation et la déclaration peut se faire de manière anonyme par le professionnel.

Cependant, le formulaire de déclaration ne comprend pas de champ permettant d'enregistrer la totalité des informations relatives aux conséquences réelles et potentielles que peut avoir un événement indésirable.

**Demande II.4 : Formaliser l'enregistrement des conséquences réelles et potentielles d'un événement indésirable dans le formulaire de déclaration des événements indésirables.**

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

- **Retour d'expérience**

Les ESR externes à l'établissement ne sont pas exploités dans le cadre de la démarche de retour d'expérience.

L'ASN publie périodiquement de la documentation à ce sujet (bulletins « la sécurité du patient », qui proposent un décryptage thématique, des bonnes pratiques des services et des recommandations élaborées par les sociétés savantes de la discipline concernée et les institutions de la santé et de la radioprotection <https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/bulletin-la-securite-du-patient> , fiches d'informations « retour d'expérience » dont l'objectif est d'informer rapidement sur un événement donné et de susciter une réflexion dans le cadre de l'analyse des risques des centres <https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/fiches-retour-d-experience-radiotherapie> et lettres circulaires <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/radiotherapie/lettres-circulaires-en-radiotherapie> )

**Observation III.1 :** Je vous invite à prendre en compte les événements significatifs de radioprotection «ESR» des autres centres de radiothérapie dans la démarche du retour d'expérience mis en place.

- **Analyse a priori des risques**

Le centre de radiothérapie a initié une démarche de mise à jour de la totalité des analyses des risques a priori depuis le déménagement.

Les fichiers présentant les analyses des risques présentent un "bug" au niveau de la date de révision de ces analyses : la date affichée étant la date du jour lors de l'ouverture du fichier.

La date réelle de la révision a pu être identifiée grâce aux fiches d'émargement des réunions de travail concernant la mise à jour.



**Observation III.2 : Je vous invite à corriger les fichiers présentant les analyses des risques afin qu'ils affichent la date réelle de révision.**

\*

\* \*

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division

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.