

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 5 février 2020

CODEP-MRS-2020-006743

**Centre de Haute Energie
10 Boulevard PASTEUR
06000 NICE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 21/01/2020 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2020-0614
Thème : Radiothérapie
Installation référencée sous le numéro : M060069 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-052017 du 11/12/2019
[2] Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie
[3] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[4] Courrier de la SFPM à l'ASN du 18 septembre 2019 concernant le contournage des organes à risques en radiothérapie externe par des physiciens médicaux

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 21/01/2020, une inspection de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 21/01/2020 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 pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des vérifications réglementaires. Les inspecteurs ont plus particulièrement examiné l'aptitude de l'établissement à assurer la qualité et la sécurité des traitements dans le respect des exigences réglementaires portées par la

décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 [2]. Les inspecteurs ont rencontré des professionnels des divers métiers concourant à la qualité et à la sécurité des soins, exercés dans le centre de radiothérapie (à l'exception du secrétariat médical).

Ils ont effectué une visite des locaux du centre de radiothérapie.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que l'établissement s'est bien approprié la démarche mise en place pour la gestion des risques. En particuliers, l'organisation permettant les déclarations de situations indésirables et leurs analyses est très opérationnelle. Tous les acteurs rencontrés y sont associés, et ont compris l'intérêt de ce fonctionnement.

Les inspecteurs ont également apprécié la mise en place de projets par l'établissement, projets dédiés aux développements de nouvelles techniques de traitement, d'innovation technologique visant à la qualité et à la sécurité des soins délivrés aux patients. Ces projets ont été conduits dans un contexte de baisse d'activité des soins, mis à profit par l'établissement pour progresser dans chaque étape du parcours patient.

Depuis l'effectif a augmenté de manière significative et l'acquisition d'un troisième accélérateur est en cours.

Quelques insuffisances ont cependant été relevées et font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Formation et information à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail indique : « I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...] II. – Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. III. – Cette information et cette formation portent, notamment, sur : 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ; 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ; 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ; 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ; 5° Les mesures prises [...] en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ; 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées [...] ; 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ; 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ; 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ; [...] ». L'article R. 4451-59 dispose : « La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont constaté que certains travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection prévue au II de l'article R. 4451-58 du même code.

Les inspecteurs ont constaté que certains travailleurs non classés accèdent en zone surveillée telle que mentionnée à l'article R. 4451-23 du code du travail. Ils se sont interrogés sur l'information que vous délivrez à ces travailleurs concernant leur radioprotection.

A1. Je vous demande de respecter la périodicité triennale de formation à la radioprotection des travailleurs exposés et de me préciser les informations que vous délivrez aux travailleurs non classés accédant en zone délimitée conformément aux articles du code du travail précités.

Évaluation d'exposition individuelle

Les articles R. 4451-52 du code du travail prévoit : « Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28, [...]. L'article R. 4451-53 dispose : « Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes : 1° La nature du travail ; 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible

d'être exposé ; 3° La fréquence des expositions ; 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ; 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1. L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Vous avez précisé aux inspecteurs que ces évaluations sont actuellement en cours et qu'un nouveau travailleur susceptible d'entrer en zones « réglementées » devait intégrer votre établissement. Les inspecteurs ont relevé que certains travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail avaient été affectés à leur poste de travail sans que l'évaluation individuelle de leur exposition n'ait été préalablement établie. Je vous rappelle, conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail que : « L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisieverts exclusivement liée à l'exposition au radon. »

A2. Je vous demande, conformément aux dispositions des articles R. 4451-52 et R. 4451-53 du code du travail, d'établir pour les travailleurs concernés, les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants. Ces évaluations sont, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-54, à transmettre au médecin du travail préalablement à l'affectation des travailleurs.

Suivi dosimétrique

L'article R. 4451- 64 du code du travail prévoit : « -I – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts. II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-25 , l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »

Les inspecteurs ont observé que certains travailleurs non classés (dosimétriste, responsable qualité...) accèdent aux zones surveillées. Ils ont constaté que vous ne disposiez pas de moyen vous permettant de vous assurer que l'exposition de chaque travailleur concerné reste inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs conformément au II de l'article R. 4451-64 susvisé.

A3. Je vous demande de mettre en place des moyens appropriés vous permettant de vous assurer que pour tout travailleur non classé accédant aux zones délimitées mentionnées à l'article R. 4451-24 le niveau de dose est respecté.

Mesures préalables à l'exécution d'une opération

L'article R. 4451- 35 du code du travail prévoit : « – I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure [...]. Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises [...], du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné [...]. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention [...]. II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. [...]

Les radiothérapeutes intervenant au centre de haute énergie sont des professionnels libéraux et sont, au sens de la réglementation en vigueur, des travailleurs indépendants. A ce titre, la coordination des mesures de prévention entre le centre et chacun des radiothérapeutes doit être établie. Comme indiqué aux inspecteurs, aucun document n'a été établi entre votre établissement et les radiothérapeutes.

A4. Je vous demande, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail, d'établir les mesures de prévention requises.

Suivi des non conformités

Les prescriptions générales précisées en annexe 2 de votre décision portant autorisation de détention et d'utilisation d'accélérateurs et de scanner de simulation, délivrée par l'ASN indique : « *Toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée)* ».

Les inspecteurs ont relevé qu'un certain nombre de non conformités mineures ont été relevées au cours des vérifications prévues en termes de radioprotection, ainsi que lors des contrôles de qualité externe des accélérateurs de particules.

Vous avez indiqué aux inspecteurs l'origine de ces écarts, présenté les actions de correction que vous pensez y apporter, justifié certains écarts ne pouvant être corrigés. Cependant aucune formalisation de cette réflexion n'est faite, ce qui conduit parfois à des non conformités récurrentes ou à une incompréhension de la non-conformité relevée.

A5. Je vous demande conformément aux prescriptions de votre autorisation ASN, de mettre en place le suivi et le traitement des non conformités relevées lors des vérifications techniques de radioprotection ainsi que lors des contrôles qualité des dispositifs médicaux que vous détenez.

Indicateurs et objectifs qualité

L'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 [2] prévoit : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.* ». L'article 5 de cette même décision indique : « *La direction [...] veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient es documents suivants : 1. Un manuel de la qualité comprenant : a) la politique de la qualité b) les exigences spécifiées à satisfaire, c) les objectifs de la qualité, d) une description des processus et de leur interaction [...]* ». L'article 13 dispose : « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place des processus pour : 1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ; 2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ; 3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience. Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie : [...] 6. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité* ». Par ailleurs, l'annexe de la décision [2] dispose qu'une exigence spécifiée est un « *Ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* ».

Les inspecteurs ont pris connaissance des objectifs de la qualité et des exigences spécifiées mis en place par l'établissement. Ces éléments sont inscrits dans deux documents différents : le manuel de la qualité (document PM03-MAN-001) et la procédure de parcours de prise en charge sécurisé du patient (document P0-PRO-001).

Un tableau de bord des indicateurs associés aux objectifs de la qualité et aux exigences spécifiées a été présenté aux inspecteurs. Ce tableau de bord ne reprend pas la totalité des exigences spécifiées, ne fixe pas toujours les cibles à atteindre voulues par l'établissement. Certains indicateurs paraissent peu lisibles en matière d'atteinte des objectifs. Par exemple, le nombre de fiches réalisées (indicateur retenu pour le processus management CREX) n'est pas explicite, ne permet pas d'apprécier l'évolution du processus si l'on ne connaît pas le nombre d'évènements déclarés.

A6. Je vous demande, afin de vous conformer aux dispositions des articles susvisés de la décision [2], de mettre en place un outil opérationnel reprenant l'ensemble des objectifs de la qualité, et des exigences spécifiées, proposant des indicateurs définis, mesurables et vérifiables, vous permettant de communiquer auprès du personnel sur l'atteinte des objectifs.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 [2] précise que : « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe [...] met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements [...]. Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. Cette organisation : 1. procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'ASN au titre de la radiovigilance et/ ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ; 2. propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ; 3. procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité ».

Divers documents ont été transmis aux inspecteurs pour décrire ce processus : Procédure de signalement d'événements indésirables (réf. PM01-PRO-001), Processus CREX¹ (réf. PM03-FOR-012). Aucun de ces documents ne décrit entièrement le déroulement et le fonctionnement du CREX. Le choix des événements analysés n'est pas décrit, le roulement mis en place pour désigner les personnes en charge de l'analyse des événements non plus, le choix des actions d'amélioration et le suivi de leur réalisation par la responsable de qualité n'est pas mentionné. La pluridisciplinarité de cette organisation n'est pas non plus stipulée.

B1. Je vous demande de compléter les documents décrivant l'organisation mise en place pour l'analyse des déclarations internes et la détermination des actions d'amélioration afin de vous conformer aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 susvisée.

Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients et actions d'amélioration

Selon l'article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 [2], « La direction [...] fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. 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 et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique. Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée : 1. des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale, 2. des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements ».

L'analyse des risques (document PM02-FOR-002) est mise à jour une fois par an. A l'occasion de cette révision, l'établissement intègre les actions d'améliorations issues de l'analyse des événements indésirables de l'année en cours. Lors de l'examen des événements significatifs signalés à l'ASN en 2019 (4 déclarations) et par recoupement avec l'analyse de risques a priori établie en 2015, les inspecteurs ont observé que certaines actions d'amélioration proposées existaient déjà dans l'analyse de risques a priori. On peut citer par exemple un événement ayant conduit à l'irradiation d'une femme enceinte, pour laquelle une des mesures proposées pour éviter qu'un tel événement ne se reproduise consiste à faire un test de recherche de grossesse. L'analyse des risques a priori indiquait qu'une mesure systématique de recherche de grossesse devait être réalisée pour toute femme en âge de procréer. Vous avez expliqué que l'événement était lié à un contexte particulier (arrivée de la patiente en dehors d'un parcours classique). Néanmoins, une analyse

¹ Comités de retour d'expérience

plus approfondie de l'évènement aurait dû mettre en évidence ce contexte particulier et engendrer d'autres types de mesures.

Ce constat débattu au cours de l'inspection montre que le document d'analyses de risque *a priori* devrait être utilisé de manière plus opérationnelle. Un suivi plus régulier de ce document devrait conduire l'établissement à mener des analyses d'évènements plus approfondies puisque certaines barrières déjà mises en place n'ont pas empêché la survenue d'évènements indésirables déjà identifiés.

B2. Je vous demande d'utiliser l'étude de risques *a priori* de manière plus opérationnelle et de me préciser les mesures que vous souhaitez mettre en place pour optimiser les actions d'amélioration proposées.

Plan d'organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié [3] prévoit que « *dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique [...], 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 en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. 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* ».

Par courrier du 18 septembre 2019 [4] adressé à l'ASN et publié sur son site Internet, la SFPM a également rappelé que « *le contourage dans le cadre d'une prise en charge en radiothérapie externe, reste strictement une compétence médicale et ne peut être prévue dans une délégation de tâches à des physiciens médicaux* » et que « *cet acte de préparation au traitement ne relève pas des missions du physicien médical* ».

Les inspecteurs ont relevé quelques imprécisions dans le plan d'organisation de la physique médicale rédigé par l'établissement (POPM). Le plan d'organisation de la physique fait en effet état que certains contourages sont faits par les physiciens.

De même, le POPM indique que certaines tâches des physiciens sont déléguées aux dosimétristes. La discussion a montré qu'il ne s'agissait pas de délégations de tâches mais uniquement de supervisions.

B3. Je vous demande de me confirmer que les physiciens ne réalisent pas le contourage des organes à risques et de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale afin de clarifier les missions de la physique médicale.

C. OBSERVATIONS

Management de la qualité

De très bonnes pratiques ont été relevées au cours de cette inspection. On peut citer pour exemple la réflexion conduite, présentée en revue de direction pour analyser un résultat peu satisfaisant obtenu sur l'une des exigences spécifiées portant sur le suivi des débuts de traitements devant être reportés ou annulés. Devant l'augmentation conséquente de cet indicateur, l'analyse des causes a été conduite et une action corrective mise en œuvre. De même des audits dossier sont effectués, des évaluations des pratiques professionnelles sont faites pour suivre les résultats et l'efficacité des actions d'amélioration de processus retenues.

C1. Il conviendrait de formaliser l'ensemble des démarches réalisées concourant à la maîtrise de la qualité et de la sécurité des soins.

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé par

Jean FÉRIÈS