

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 27 octobre 2020

CODEP-MRS-2020-049334

**Centre Antoine Lacassagne
Service de radiothérapie - curiethérapie
33 Avenue de Valombrose
06189 Nice Cedex 2**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 06/10/2020 dans votre service (site Est)
Inspection n° : INSNP-MRS-2020-0615
Thème : radiothérapie
Installation référencée sous le numéro : M060053 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. :

- [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2020-017571 du 02/03/2020
- [2] Inspection du 21/02/2019 – radiothérapie : lettre de suite référencée CODEP-MRS-2019-009920 datée du 18/03/2019
- [3] Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 01/07/2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique
- [4] Inspection du 07/10/2020 – curiethérapie : lettre de suite référencée CODEP-MRS-2020-049331 datée du 27/10/2020
- [5] Arrêté du 19/11/2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [6] Arrêté du 06/12/2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France
- [7] Inspection du 30/05/2016 – radiothérapie : lettre de suite référencée CODEP-MRS-2016-022298 datée du 03/06/2016
- [8] Décision de l'ASN n° 2010-DC-0175 du 04/02/2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail [actuellement articles R. 4451-40 à R. 4451-42 et articles R. 4451-44 à R. 4451-48] ainsi qu'aux articles R. 1333-7 [R. 1333-15] et R. 1333-95 [R. 1333-172] du code de la santé publique
- [9] Arrêté du 26/06/2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

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 6 octobre 2020, une inspection dans le service de radiothérapie 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 6 octobre 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 le suivi des vérifications techniques réglementaires.

Ils ont effectué une visite des divers locaux du service de radiothérapie du site Est du Centre Antoine Lacassagne, à savoir, les locaux où sont détenus et utilisés des accélérateurs de particules, le local où est détenu et utilisé le scanner de préparation aux traitements de radiothérapie et les locaux où sont entreposés les appareils de contactthérapie.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire, la conformité des installations par rapport aux objectifs réglementaires en vigueur et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs. A ce sujet, l'ASN vous rappelle l'importance du respect des modalités et des fréquences des vérifications de radioprotection qui doivent être réalisées dans votre établissement. Plusieurs informations sont manquantes dans les rapports de vérification produits par vos services. Une attention particulière sera attendue de la part du Centre Antoine Lacassagne sur le contrôle de bon fonctionnement des dispositifs de sécurité des installations où sont utilisés des accélérateurs de particules.

En outre, l'ASN note la mobilisation de l'ensemble des personnels rencontrés lors de l'inspection ainsi que l'engagement de chacun des interlocuteurs avec qui elle a eu l'opportunité d'échanger. Néanmoins, l'inspection a mis en exergue, comme cela a été le cas lors de l'inspection du 21/02/2019 [2] des difficultés persistantes dans l'application du système de management de la qualité et plus spécifiquement vis-à-vis de la gestion des événements indésirables pouvant notamment conduire à des événements significatifs. **Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN vous rappelle l'importance du déploiement d'un système vous permettant concrètement et simplement de détecter, analyser et suivre les événements indésirables, les dysfonctionnements et les actions d'amélioration nécessaires. L'ASN appelle votre attention sur le fait que la communication interne au sein du département inspecté et la direction en charge de la qualité et la gestion des risques doit être améliorée. Un suivi de la direction générale de votre établissement est nécessaire pour que les écarts cités dans la présente lettre soient levés de manière sereine et durable.**

Plusieurs faits relevés en inspection démontrent, comme cela était le cas en 2019 [2], que le système en place apparaît complexe et opaque et ne répond pas pleinement aux objectifs généraux de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie [3]. **Un autre effort devra par ailleurs être fait concernant les ressources allouées à la physique médicale.** La situation actuelle est préoccupante puisque l'effectif des radiophysiciens est insuffisant par rapport au volume de traitements réalisés quotidiennement dans le département de radiothérapie. Les inspecteurs ont noté que le recrutement d'un physicien médical est en cours pour le début d'année 2021.

Enfin, l'ASN considère que des efforts considérables devront également être entrepris par votre établissement pour améliorer l'organisation de votre département de radiothérapie et de curiethérapie. En effet, vu les activités réalisées dans ce département, **l'ASN relève de nombreux manquements concernant le respect des dispositions réglementaires en vigueur.** Pour rappel, le contrôle des dispositions spécifiques à la curiethérapie a fait l'objet d'une autre inspection dont la lettre de suite est en référence [4].

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Physique médicale

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [5] dispose : « *Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie[...] définit, 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 [...]. 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 [...]* »

L'article 7 de l'arrêté précité précise que « *[...] le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement [...]. 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 [...]* ».

En outre, l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN [3] dispose : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et / ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies. Elle veille à ce que le système documentaire [...] soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique [...]* ».

Les inspecteurs ont relevé que le plan de l'organisation de la physique médicale (POPM) de votre établissement ne répond pas à l'ensemble des exigences en matière de maîtrise documentaire. En effet, celui-ci ne mentionne pas la référence de l'évaluation des risques à laquelle il devrait se référer et certaines informations ne sont plus à jour par rapport à la situation actuelle de votre établissement. A titre d'exemple, les inspecteurs ont noté que ce document mentionne des activités émergentes. Or, ces activités sont devenues partie intégrante de l'organisation de routine de votre département. De plus, il a été également observé que dans ce POPM les effectifs dédiés à la physique médicale comptaient un équivalent temps plein de physicien qui ne sera embauché dans votre établissement qu'à partir de l'année 2021.

Par ailleurs, les inspecteurs ont également remarqué que plusieurs situations sont décrites dans le POPM selon le nombre de physiciens présents dans le département. Vous avez identifié des situations dégradées voire très dégradées dans ce document. Pour ces dernières, l'ASN estime que certaines tâches importantes au bon déroulement des traitements de radiothérapie sont supprimées pour gagner du temps et poursuivre les traitements. Par exemple, certaines validations croisées entre physiciens ne sont plus requises à partir du moment où seuls deux physiciens médicaux se trouvent à devoir gérer les tâches de la physique médicale du département de radiothérapie. Il convient néanmoins de préciser que les situations très dégradées sont définies dans votre POPM comme étant ponctuelles. Or, le critère permettant de statuer sur la ponctualité de ces situations potentiellement très dégradées n'est pas décrit. L'ASN considère que la suppression des barrières de défense en profondeur en radiothérapie ne devrait pas être un seul critère d'ajustement à prendre en compte dans l'organisation de la physique médicale.

A1. Je vous demande de mettre à jour votre plan de l'organisation de la physique médicale en prenant en compte les commentaires ci-avant afin de vous conformer aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN [3].

A2. Je vous demande de clarifier l'organisation qui sera mise en place par le département de radiothérapie et de curiethérapie de votre établissement, y compris en situation dite dégradée voire très dégradée, afin de garantir que les effectifs en physiciens médicaux restent en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions qui incombent à ces professionnels afin de vous conformer aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié [5]. Vous me préciserez les choix des critères d'ajustement que vous mettrez en place et qui vous permettront d'assurer la qualité et la sécurité des soins de radiothérapie et de curiethérapie au sein de votre établissement.

L'article 4 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en physique médicale [6] dispose : « *Les personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent, dans le cadre de la formation professionnelle tout au long de la vie, mettre à jour annuellement leurs connaissances théoriques et pratiques leur permettant d'exercer leurs missions. Ces actions de formation continue peuvent intégrer des modules relatifs à l'analyse et à l'évaluation de leur pratique professionnelle.* ».

Il a été porté à la connaissance des inspecteurs que la formation continue des physiciens de votre établissement n'était pas assurée selon la périodicité requise par la réglementation.

A3. Je vous demande de mettre en place une formation continue des physiciens médicaux de votre département de radiothérapie et de curiethérapie afin de vous conformer aux dispositions de l'article 4 de l'arrêté du 6 décembre 2011 [6].

Système documentaire

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN [3] dispose : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient [...] 1. Un manuel de la qualité comprenant : a) La politique de la qualité ; b) Les exigences spécifiées à satisfaire ; c) Les objectifs de qualité ; d) Une description des processus et de leur interaction ; [...]* ».

Par ailleurs, l'annexe de la décision précitée précise qu'une exigence spécifiée correspond à l'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* ».

En outre, l'article 14 de la même décision précise : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant : 1. De gérer et de traiter les déclarations internes ; 2. D'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ; 3. De reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ; 4. De réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques* ».

Les inspecteurs ont relevé que certaines exigences spécifiées sont identifiées par votre établissement sans pour autant qu'elles puissent être mesurables ou vérifiables. Il en résulte que votre département ne peut s'assurer de l'interruption ou de l'annulation des soins qui ne répondent pas à ces exigences.

Les inspecteurs ont noté que chaque catégorie socioprofessionnelle était ciblée dans les exigences établies par votre établissement. Or, aucune exigence ne semble s'appliquer aux dosimétristes.

A4. Je vous demande de compléter les exigences spécifiées de votre département de radiothérapie et de curiethérapie avec des critères de conformité mesurables ou vérifiables afin de vous conformer aux dispositions des articles 5, 14 et de l'annexe de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN [3].

Vous intégrerez dans les exigences spécifiées celles qui seraient spécifiques au poste de dosimétriste.

Evaluation des risques a priori

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN [3] dispose : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient [...] 4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après* ».

L'article 8 de la décision précitée indique : « *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. [...]. 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 [...]* ».

A la lecture de l'évaluation des risques encourus par les patients lors des soins de radiothérapie et de curiethérapie les inspecteurs relèvent que :

- le document n'était pas à jour puisque l'évaluation fait mention de risques pour lesquels une analyse devait être réalisée par vos soins sans qu'aucune précision ne soit donnée à ce sujet ;
- certains risques sont identifiés par votre établissement sans qu'aucune disposition ne soit identifiée pour les réduire ;
- les grilles de criticité vous permettant de classer selon une échelle de gravité et de fréquence chaque risque encouru ne sont pas les mêmes dans le département de radiothérapie et de curiethérapie par rapport aux autres grilles de cotation prises en compte dans les autres départements de votre établissement ;
- des éléments vous permettant de statuer sur la criticité de certains risques avaient été revus en reconsidérant, à la baisse, leur fréquence de survenue sans qu'aucune justification ne soit apportée.

A5. Je vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie et de curiethérapie en prenant en considération les commentaires ci-avant afin de vous conformer aux dispositions des articles 5 et 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN.

Communication interne et déclaration des événements indésirables

L'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 [3] dispose : « *Tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre* ».

Conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN [3], « *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 ; 4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ; 5. La politique de la qualité qu'elle entend conduire ; 6. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité* ».

L'article 11 de la décision [3] prévoit : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 et ci-après nommée « actions d'amélioration ». 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'Autorité de sûreté nucléaire 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 ».

Les inspecteurs ont identifié que plusieurs manquements en termes de communication interne de l'établissement impactaient le mode de fonctionnement du département de radiothérapie et de curiethérapie et de la direction de la qualité et de la gestion des risques. Le dialogue entre le département en question et la direction du Centre Antoine Lacassagne mérite d'être amélioré. Par ailleurs, compte tenu que les réunions des Comités de retour d'expérience (CREX) ne sont pas toujours pluridisciplinaires, l'ASN considère que l'implication du département de radiothérapie et de curiethérapie lors de ces réunions nécessite d'être renforcée. Je vous rappelle que lors de l'inspection du 21 février 2019 [2] l'ASN avait déjà relevé des problèmes de communication au sein du département concerné. Je vous rappelle également que vous vous étiez engagé à rappeler les modalités de déclaration et d'analyse des événements indésirables mais aussi à sensibiliser les différents professionnels à l'analyse des causes profondes des événements indésirables.

Les inspecteurs ont également observé plusieurs dysfonctionnements organisationnels à la lecture de certains des documents du département précité. En effet, ils ont noté que vous aviez mis en place un système d'indicateurs vous permettant de suivre l'état de l'activité de radiothérapie. A l'analyse de ces indicateurs, les inspecteurs ont relevé que :

- environ 42% des dossiers des patients n'étaient pas prêts la veille de leur prise en charge en 2019 ; une augmentation significative de cet indicateur a eu lieu depuis les années précédentes ; en effet, le taux des dossiers patients qui ne sont pas prêts la veille de leur prise en charge est passé de 17,6% en 2016 à 3,2% en 2017 puis à 23% en 2018 ;
- plusieurs indicateurs de suivi de l'activité ont été abandonnés par vos services sans aucune justification ;
- aucun lien n'était fait entre vos indicateurs et l'évaluation des risques encourus par les patients lors du processus radiothérapeutique.

Il a été également mis en exergue au cours de cette inspection le manque de moyens à disposition de la physique médicale. En effet, du fait d'un nombre de licences d'accès aux outils numériques permettant la préparation des dossiers des patients, les inspecteurs ont relevé que cette situation contribuait, entre autres, à un taux très élevé de dossiers de patients qui ne sont pas prêts la veille de leur prise en charge.

L'ASN observe que la priorisation des divers dossiers des patients est faite dans l'urgence et cela n'est pas acceptable. L'ASN considère que le département se met constamment en difficulté compte tenu du flux de patients actuellement soignés et du fait que l'effectif des professionnels nécessaires au bon déroulement des traitements est insuffisant (voir demande A2). De plus, je vous rappelle que l'ASN avait déjà constaté lors de l'inspection du 21 février 2019 [2] des difficultés en termes de ressources en physique médicale sur le site Ouest. Ce constat vous avait également été fait lors de l'inspection de 2016 [7]. Ainsi, l'ASN regrette que vous n'ayez toujours pas pris en compte les remarques qu'elle vous a formulées par le passé et que vous n'ayez pas su prévenir les difficultés auxquelles votre département de radiothérapie est actuellement confronté. L'ASN note une dissociation entre le département de radiothérapie et de curiethérapie vis-à-vis de la direction qualité et gestion des risques qui est déployé pour les autres secteurs d'activité du Centre Antoine Lacassagne.

A6. Je vous demande de formaliser les dispositions de communication interne permettant à tous les personnels directement impliqués dans la prise en charge des patients dans le département de radiothérapie et de curiethérapie de disposer de toute information nécessaire à l'accomplissement de leurs missions afin de vous conformer aux dispositions de l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN [3].

A7. Je vous demande de mettre en place une organisation pour que les dysfonctionnements constatés dans le département de radiothérapie et de curiethérapie soient traités afin de vous conformer aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN [3]. Des actions d'amélioration sont nécessaires et devront être trouvées en concertation avec l'ensemble de professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique de votre département. Vous me transmettez un plan d'action avec les actions que vous engagerez en ce sens.

L'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN [3] dispose : « *Tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11. Cette déclaration est nommée ci-après « déclaration interne ». Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier* ».

Il a été porté à la connaissance des inspecteurs que certains événements indésirables n'étaient pas déclarés à l'organisation qui est dédiée à l'analyse de ces événements. En effet, par habitude, certains agents considèrent que la déclaration de ces événements ne relève que de l'organisation décrite à l'article 11 de la décision précitée. Pour rappel, cet article dispose : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 et ci-après nommée « actions d'amélioration »* ».

A8. Je vous demande de vous assurer que toute personne directement impliquée dans la prise en charge thérapeutique des patients dans le département de radiothérapie externe et de curiethérapie déclare chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement au sein de l'organisation dédiée à cet effet afin de vous conformer aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN [3].

Evénements significatifs en radioprotection

Le I de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique dispose : « *Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment : « 1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ; « 2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire »* ».

L'ASN a observé que vous aviez déclaré un événement significatif au titre de la radioprotection (ESR) lié à une exposition d'un organe qui n'était pas prévu dans le plan de traitement prescrit par le radiothérapeute. Cet événement a été déclaré à l'ASN le 15 juin 2020 alors qu'il a été détecté le 8 juin 2020. Les inspecteurs ont identifié que vous aviez également organisé, le 15 juin 2020, un CREX dédié à l'analyse de cet ESR. Bien que la mise en place d'un CREX réactif soit une bonne pratique, je vous rappelle que la déclaration d'un ESR à l'ASN doit être réalisée dans les 48 h après la détection de l'événement en question.

Par ailleurs, l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN [3] dispose : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 et ci-après nommée « actions d'amélioration ». 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'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radionavigance 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* ».

Les inspecteurs ont constaté à la lecture du CREX précité, que certains professionnels n'avaient pas été identifiés pour la participation à la réunion d'échange sur l'événement en question. Par exemple, aucun manipulateur en électroradiologie médicale n'y a participé alors que c'était l'un de ces professionnels qui a permis à votre établissement de détecter le dysfonctionnement en question.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que certaines échéances des actions décidées lors du CREX du 15 juin 2020 étaient déjà dépassées. En outre, aucun plan d'action précisant de nouvelles échéances n'avait été décidé pour mettre en œuvre les actions identifiées. L'ASN vous a également précisé que le CREX définitif de l'ESR précité doit lui être transmis.

A9. Je vous demande, dorénavant, de déclarer sous 48 h à l'ASN tout événement significatif en termes de radioprotection afin de vous conformer aux dispositions du I de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique. Vous me transmettez le CREX définitif relatif à l'ESR détecté le 8 juin 2020 assorti du plan d'action actualisé.

Vérifications

L'article R. 4451-40 du code du travail dispose : « I.- Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. II.- L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail. III.- Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité ». L'article R. 4451-41 du même code précise que : « Pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale ».

Par ailleurs, le 2^{ème} paragraphe de l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants précise que : « Jusqu'au 1^{er} juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du présent décret ».

En outre, la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus au code du travail et au code de la santé publique [8]. Le tableau de l'annexe 1 de la décision mentionnée ci-avant prévoit que le contrôle « du bon état et du bon fonctionnement du générateur ou de l'accélérateur, de leurs accessoires et de leurs dispositifs de sécurité et d'alarme (propres à l'appareil ou liés à l'installation) et, d'une manière générale, de toutes les parties mécaniques de l'appareil (y compris des dispositifs de suspension et d'équilibrage) » doit être réalisé lors de chaque renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail (ex-contrôles techniques externes).

Les inspecteurs ont identifié, après analyse des rapports issus du renouvellement initial du scanner et des accélérateurs en salle Saphir et Topaze, qu'aucun test de dispositifs d'arrêt d'urgence n'a été réalisé par l'organisme en charge du contrôle en 2018. En effet, les rapports de vérification précités précisent que la vérification n'a pas été réalisée car l'établissement n'a pas donné l'autorisation à l'organisme pour procéder au contrôle du bon fonctionnement de ces dispositifs.

A10. Je vous demande de respecter les modalités des renouvellements des vérifications initiales des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants afin de vous conformer aux dispositions de l'annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0175 [8] et de l'article R. 4451-41 du code du travail. Vous m'apporterez la preuve que la vérification de bon fonctionnement des dispositifs de coupure d'arrêt d'urgence des installations précitées a été réalisée.

L'article R. 4451-45 du code du travail dispose : « I.- Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède : 1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ; [...] II.- Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection ». L'article R. 4451-46 du code du travail complète ces dispositions en précisant que : « I.- L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22. II.- L'employeur vérifie également, le cas échéant, la propreté radiologique : 1° Des lieux mentionnés au I ; 2° Des équipements de travail appelés à être sortis des zones délimitées au I, lorsque ceux-ci sont susceptibles d'être contaminés. III.- Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection ».

L'annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0175 susmentionnée définit les modalités des vérifications devant être réalisées, entre autres, lors des vérifications périodiques (*ex-contrôles techniques internes*). Le tableau n°2 de l'annexe 3 de cette décision fixe les périodicités des vérifications périodiques en fonction des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants. En outre, l'article 4 de cette décision précise que ces vérifications : « *font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées [...]* ».

Les inspecteurs ont relevé que :

- les modalités de vérification prévues à l'annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN [8] n'étaient pas respectées. Par exemple, les vérifications prévues aux points 1.1 à 1.4 de cette annexe ne figurent pas dans les rapports de vérification périodique réalisés dans le département de radiothérapie et de curiethérapie ;
- les abréviations utilisées pour statuer sur les vérifications réalisées sont trompeuses ; par exemple l'emploi du sigle « NC » sans explication complémentaire ne permet pas de déterminer sans ambiguïté si le point contrôlé est « non-conforme » ou s'il n'a pas été contrôlé (« non-contrôlé ») ;
- il est impossible de déterminer si des mesures des niveaux d'exposition sont réalisées dans les divers lieux attenants aux installations de radiothérapie ; entre autres, les vérifications des niveaux supérieurs et inférieurs à chacune des salles de traitement ne font pas partie intégrante des rapports de vérification périodique ;
- les rapports des vérifications périodiques des lieux de travail ne comportent pas en annexes de plans de localisation des points de mesure des niveaux d'expositions effectués ;
- les vérifications associées aux dispositifs d'arrêt d'urgence ne semblent pas être réalisées lors de chaque contrôle interne.

A11. Je vous demande, afin de respecter les dispositions des articles R. 4451-45 et R. 4451-46 du code du travail, de :

- **respecter les modalités des vérifications périodiques prévues à la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN des diverses installations où sont utilisés des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants ;**
- **définir les abréviations utilisées dans les rapports de vérification périodique réalisés dans votre département de radiothérapie et de curiethérapie ;**
- **respecter les modalités de réalisation des mesures de niveaux d'exposition aux rayonnements ionisants dans les zones délimitées en application de l'article R. 4451-24 du code du travail et dans tous les lieux attenants à chacune de ces zones ;**
- **annexer le plan mentionnant la localisation des points de mesure des niveaux d'exposition dans chaque rapport de vérification périodique qui seront à réaliser ultérieurement dans votre département de radiothérapie.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose : « *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 [...]* ».

Les inspecteurs ont identifié que l'un des travailleurs du département de radiothérapie et de curiethérapie n'avait pas bénéficié de sa formation en amont de l'accès à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail.

A12. Je vous demande de vous assurer que tout travailleur du département de radiothérapie et de curiethérapie bénéficie d'une formation à la radioprotection afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-58 du code du travail.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Transmission de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants à l'IRSN

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. [...] »

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de vérifier si l'inventaire de l'unité de radiothérapie avait été transmis de manière annuelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

B1. Je vous demande de me transmettre la preuve que l'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues dans le service de radiothérapie est déclaré selon la périodicité requise à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique.

Organisation de la qualité

L'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 susmentionnée dispose : « Tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre. ».

L'article 4 de la décision précitée précise que : « La direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe. ».

Lors de l'inspection du 21 février 2019 [2], l'ASN vous a précisé que le système de la qualité en place est complexe et opaque et ne répond pas pleinement aux objectifs généraux de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 [3]. Il a été précisé aux inspecteurs qu'une nouvelle organisation de la qualité est prévue au sein du département de radiothérapie et de curiethérapie. Cette organisation visera à investir des personnes du département dans la démarche de la qualité ; les inspecteurs ont néanmoins noté après consultation de l'organigramme des référents de la qualité qu'à ce jour aucun médecin n'était investi dans les missions de la qualité de votre service. A ce jour, l'ASN considère que les ressources que vous avez mises en place pour gérer le système de management de la qualité sont insuffisantes.

B2. Je vous demande de préciser l'organisation opérationnelle que votre établissement mettra en place afin que le système de management de la qualité visant à assurer la qualité et la sécurité des traitements de radiothérapie et de curiethérapie soit conforme aux dispositions prévues aux articles 2 et 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN. Vous me transmettez un plan d'action formalisé avec les échéances qui auront été décidées par la direction de l'établissement pour la mise en place de cette nouvelle organisation.

Entreposage des dosimètres à lecture différée

Le point 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants [9] dispose : « Hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ».

Il a été porté à la connaissance des inspecteurs que certains dosimètres non nominatifs à lecture différée étaient entreposés dans un bureau, sans dosimètre témoin associé, contrairement aux dosimètres nominatifs à lecture différée. Il a été précisé que le stock de dosimètres non nominatifs vous permettait de faire face aux situations imprévues, par exemple, lorsqu'un travailleur ne disposant pas classiquement d'un dosimètre doit intervenir dans une zone délimitée en application de l'article R. 4451-23 du code du travail.

B3. Je vous demande de vous assurer que chaque dosimètre à lecture différée est entreposé dans un emplacement où il y a en permanence un dosimètre témoin afin de vous conformer aux dispositions du point 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 précité.

Événements indésirables – contourage des organes

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 [2] de l'ASN dispose que : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 et ci-après nommée « actions d'amélioration »* ».

Les inspecteurs ont constaté, en analysant la base de données de déclaration des événements indésirables, qu'un événement avait été déclaré le 28/09/2020. Cet événement concernait la reprise des contours des organes qui avait été faite au préalable par un personnel de la physique médicale.

Il a été décrit dans la déclaration concernée que le professionnel ayant réalisé le contourage avait constaté que la date de prise en charge du patient approchait et que cette opération n'avait pas été réalisée par le radiothérapeute concerné. L'ASN vous rappelle que le contourage des organes en radiothérapie et curiethérapie est une tâche médicale relevant de la responsabilité des radiothérapeutes.

Par ailleurs, il convient également de préciser que cet événement s'explique également par le manque d'organisation du département de radiothérapie et de curiethérapie du Centre Antoine Lacassagne. Comme indiqué plus haut (voir demande A6), ce département dispose d'un taux significatif de dossiers de patients non prêts la veille de début de traitement d'environ 42% des patients suivis pour l'année 2019.

B4. Je vous demande de me préciser les dispositions que vous mettrez en place afin de vous assurer que le contourage des organes est réalisé par un radiothérapeute.

Vous me transmettez ainsi les décisions qui auront été prises par l'organisation mentionnée à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN [3] à la suite de l'analyse du dysfonctionnement précité. Une réflexion sur l'organisation générale du service est par ailleurs attendue afin d'assurer la qualité et la sécurité des soins dispensés dans le département de radiothérapie et de curiethérapie. Vous me transmettez les nouveaux axes d'organisation du service visant à atteindre cet objectif.

Par ailleurs, l'indicateur précité devra faire l'objet d'un suivi particulier de façon à pouvoir évaluer l'efficacité des actions qui seront mises en place et si nécessaire adapter les dispositions prises.

Événements significatifs – événement survenu en 2018 sur le site Ouest

Le I de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique dispose : « *Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment : « 1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ; « 2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire »*. Le II de l'article précité dispose quant à lui : « *Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente* ».

Vous avez déclaré à l'ASN, le 15 janvier 2018, un ESR concernant l'utilisation d'un appareil de radiothérapie utilisé sur le site Ouest. Des compléments d'information vous ont été demandés le 15 mai 2018 après l'instruction du compte rendu d'événement significatif reçu par mes services le 11 avril 2018, puis le 18 mars 2019 dans la lettre de suite de l'inspection du 21 février 2019 [2]. A ce jour l'ASN n'a toujours pas reçu la réponse complète aux compléments qui vous été demandés. Vous avez précisé aux

inspecteurs que l'étude de faisabilité relative à la connexion entre l'appareil concerné par l'ESR et Mosaiq® était prévue pour la fin de l'année 2020.

B5. Je vous demande de me confirmer l'état d'avancement de chacune des actions d'amélioration identifiées par le Centre Antoine Lacassagne pour lesquelles la date d'avril 2018 était visée pour la mise en œuvre. Par ailleurs, vous me préciserez les conclusions de votre établissement concernant l'étude relative à la connexion entre l'appareil concerné et Mosaiq®.

C. OBSERVATIONS

Organisation de la radioprotection

Bien que certaines missions de radioprotection soient maintenues en l'absence du conseiller en radioprotection de l'établissement, plusieurs tâches ne sont pas accomplies en raison d'un manque d'effectif en cohérence avec les activités menées sur le site Est. L'ASN estime que l'organisation de la radioprotection de votre département repose sur peu de travailleurs et mérite d'être renforcée.

C1. L'ASN vous invite à renforcer les effectifs dédiés à l'organisation de la radioprotection de votre établissement.



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 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.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Bastien LAURAS