

Lille, le 4 janvier 2021

Référence courrier

CODEP-LIL-2021-000299

Monsieur Le Docteur X

Centre de Traitement des Hautes Energies

5, Allée des Pays-Bas

CS 80014

80090 AMIENS

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2020-0436 du 16 décembre 2020
Service de Radiothérapie
M800018

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références relatives au contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 16 décembre 2020 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives 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

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant les facteurs organisationnels et humains et la gestion des risques en radiothérapie externe. Les inspecteurs se sont intéressés au processus de pilotage de votre organisation, au suivi et à la mise en œuvre de vos différents plans d'actions ainsi qu'à vos processus de gestion des risques. Cette inspection s'est déroulée sous forme d'une réunion en salle et d'entretiens avec des membres du personnel de votre centre.

De cette inspection, il ressort que le Centre de Traitement des Hautes Energies a su déployer une démarche satisfaisante d'organisation de l'assurance qualité, qui permet d'inscrire le service dans une démarche d'amélioration continue. L'ensemble du personnel est sensibilisé à la démarche qualité ainsi qu'à la politique de gestion des risques. L'implication de l'ensemble du personnel dans la mise en œuvre de la démarche qualité et de la révision périodique de l'analyse des risques du site est à souligner.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté qu'il demeure des pistes d'amélioration, notamment en termes de formation continue et de gestion des compétences.

Les écarts constatés, éléments complémentaires à transmettre ou observations, portent sur les points suivants :

- Formalisation du programme de formation continue et de la gestion des compétences du personnel ;
- Formation continue de l'équipe de physique médicale à préciser dans le Plan d'Organisation de la Physique Médicale ;
- Actualisation des organigrammes fonctionnel et hiérarchique ;
- Plan d'Actions Qualité Sécurité des Soins 2019.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Programme de formation et gestion des compétences

Le critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe de l'INCa n° 7, rendu obligatoire par le 3° de l'article R.6123-88 du code de la santé publique, prévoit qu'un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que le personnel du Centre de Traitement des Hautes Energies était stable depuis de nombreuses années, hormis l'arrivée récente d'un nouveau radiothérapeute. Aussi, l'intégration des nouveaux arrivants ne fait pas l'objet d'une démarche approfondie. Les procédures relatives aux nouveaux arrivants font simplement état d'un tutorat durant 15 jours, quel que soit son corps de métier.

En outre, votre établissement n'assure pas, à ce jour, de suivi des formations par travailleur, hormis pour les formations à la radioprotection des patients et des travailleurs, ce qui pourrait à terme aboutir à une perte de compétences du centre.

Demande A1

Je vous demande de mettre en œuvre un plan de formation pluriannuel précisant :

- **Pour tout nouvel arrivant, un descriptif détaillé du programme de montée en compétence ainsi que les modalités d'évaluation des acquis ;**
- **Pour chaque travailleur, un suivi des formations réalisées et à réaliser pour que celui-ci intègre les nouveautés mises en place dans les traitements de radiothérapie (appareils, matériel, techniques,...)**

Vous me transmettez un exemple pour un manipulateur ainsi qu'un membre de l'équipe de physique médicale.

B. DEMANDES D' INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formation continue de l'équipe de physique médicale

Le guide de l'ASN n° 20 « Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique médicale (POPM) » précise à son chapitre 3.1 la liste indicative des éléments devant figurer dans un POPM. La description de la formation continue pour les physiciens médicaux y est considérée comme obligatoire. Or, aucune mention relative à cet item n'est présente dans le POPM que les inspecteurs ont consulté.

Demande B1

Je vous demande, à l'occasion de l'actualisation de votre POPM, d'intégrer un chapitre relatif à la formation continue des physiciens. Vous me transmettez un exemplaire de ce POPM.

Organigrammes fonctionnel et hiérarchique

Conformément à l'article 7 de la décision n°2008-DC-0103, « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins en radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.* »

Votre établissement a présenté les organigrammes fonctionnel et hiérarchique. Dans ce document n'apparaissent que les travailleurs désignés référents pour une thématique ou une activité.

Demande B2

Je vous demande de compléter vos organigrammes afin d'y faire figurer l'intégralité du personnel employé. Vous me transmettez les organigrammes actualisés.

Plan d'actions qualité sécurité des soins 2019

L'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN précise que : "*La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies*".

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter le plan d'actions qualité sécurité des soins pour l'année 2019, le plan pour l'année 2020 ne reprenant pas les actions résiduelles non soldées en 2019.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre le plan d'actions « Qualité Sécurité des Soins » pour l'année 2019.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois** des 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.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY