

Référence courrier :
CODEP-LIL-2022-004317

Centre de Cancérologie de l'Artois
99, route de La Bassée
62307 LENS

Lille, le 25 janvier 2022

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2022-0459** du **13 janvier 2022**
Dossier M620035 (autorisation CODEP-LIL-2019-006247)
Thème : "Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie externe"

Références : - 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, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 13 janvier 2022 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

L'inspection du 13 janvier 2022 avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs, ainsi que la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins au sein du centre de cancérologie de l'Artois.

Cette inspection s'est déroulée en plusieurs temps : une réunion préalable en salle, une visite des installations de radiothérapie, un entretien avec une manipulatrice de votre centre.

Les inspecteurs tiennent à souligner la transparence des échanges qui ont eu lieu, la grande disponibilité des personnels ainsi que la préparation documentaire et organisationnelle de cette inspection.

Il ressort de cette inspection que l'organisation mise en œuvre, sur le plan de l'assurance de la qualité, permet de vous inscrire dans une démarche globale d'amélioration continue. L'ensemble du personnel semble associé et des audits sont régulièrement mis en œuvre. Les constats issus des récentes inspections menées au sein du groupe du Pont Saint Vaast ont bien été pris en compte.

Les inspecteurs notent positivement le travail actuellement mené par le service des ressources humaines pour la réalisation du dossier de suivi des travailleurs. Ils soulignent également le faible turnover au sein du personnel qui permet à chacun de s'investir dans la démarche d'amélioration continue. La révision de l'analyse des risques à l'issue des CREX constitue, enfin, une démarche à poursuivre.

Cependant, les inspecteurs ont constaté l'absence de réalisation des renouvellements de vérification initiale au cours des années 2020 et 2021, en lien avec un programme de contrôle n'intégrant pas la totalité des vérifications réglementaires. Ces écarts sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1 et A2).

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

- l'aboutissement de l'action de recensement des compétences et la formalisation de l'habilitation au poste de travail des nouveaux arrivants (A3 et A4) ;
- l'analyse de la baisse du nombre de déclarations des événements indésirables (A5) ;
- la mesure de l'efficacité des actions correctives décidées en CREX (A6) ;
- l'actualisation de l'analyse des risques en identifiant les risques considérés comme prioritaires et en ajoutant des barrières, existantes mais non mentionnées (A7).

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Vérifications

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants : *"Les équipements de travail soumis à la vérification initiale définis à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R.4451-41 du code du travail.*

...

II. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :

1° Les accélérateurs de particules fixes tels que définis à l'annexe 13.7 du code de la santé publique ;

...".

Conformément à l'article 18 de l'arrêté précité : *"L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L.4644-1 du code du travail"*.

Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} juillet 2021 et dans l'attente d'organismes de vérification accrédités, 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 n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

Cette décision prévoyait la réalisation annuelle des renouvellements des vérifications initiales (ex contrôles techniques externes) sur les accélérateurs de particules.

Les inspecteurs ont constaté que les renouvellements de vérification initiale de l'accélérateur n'avaient pas été réalisés en 2020 et 2021. De plus, le programme de contrôle présenté par le conseiller en radioprotection ne mentionne que les vérifications périodiques (ex contrôles internes). Celui-ci a pourtant et notamment comme objectif de permettre de planifier la totalité des vérifications à venir.

Demande A1

Je vous demande de faire réaliser un renouvellement de vérification initiale de vos équipements, par un organisme accrédité, dans les meilleurs délais. Vous m'informerez, sous deux mois, de la date retenue puis vous me transmettez le rapport associé. Dans l'attente, vous procéderez à une vérification périodique dont vous m'indiquerez les conclusions.

Demande A2

Je vous demande de compléter votre programme de contrôles afin qu'il permette de satisfaire au respect des périodicités fixées par la réglementation.

Gestion des compétences

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021¹ :

"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*

¹ Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.

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 gestionnaire des ressources humaines du Groupe Pont Saint Vaast a présenté aux inspecteurs le projet de création du dossier travailleur, regroupant en un seul outil numérique toutes les attestations de formation et synthétisant en un document l'ensemble des formations réalisées. Les inspecteurs ont consulté les fiches synthétiques des physiciens. Celles-ci sont en cours d'élaboration et, au jour de l'inspection, ne mettaient pas en évidence les exigences réglementaires pour occuper le poste de travail (formation à la radioprotection des travailleurs, formation à la radioprotection du personnel, à l'utilisation des dispositifs médicaux, surveillance médicale) au regard d'autres formations jugées obligatoires par le service. En outre, l'un des deux physiciens exerce à mi-temps sur le site de Dechy et n'a pas finalisé ses formations sur les accélérateurs de ce centre. La fiche consultée en séance ne mentionnait pas cette formation encore incomplète au jour de l'inspection.

Demande A3

Je vous demande de poursuivre la réalisation des dossiers numériques de vos travailleurs en tenant compte des remarques précitées. Vous me transmettez les fiches synthétiques de vos physiciens une fois celles-ci achevées.

En outre, le centre de cancérologie de l'Artois connaît très peu de rotations dans son effectif et n'a pas eu l'occasion récente de déployer de nouvelles techniques. Un projet important doit toutefois conduire, d'ici 2024, à l'utilisation de nouveaux dispositifs médicaux et au recrutement de personnel supplémentaire.

Demande A4

Je vous demande, en perspective de l'aboutissement du projet mentionné ci-avant, de définir les modalités d'habilitation au poste de travail pour les nouveaux arrivants. Vous me transmettez les documents associés à ces modalités.

Démarche de retour d'expérience

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

"II. - Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L.1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;

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

III. - Le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2° alinéa du I de l'article L.1333-13, de l'article R.1333-21 et de l'article R.1413-68 du code de la santé publique.

IV. - Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;
- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.

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

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

Les inspecteurs ont constaté que le nombre de déclarations d'événements indésirables avait sensiblement diminué au cours des années 2020 (23) et 2021 (28), au regard des années précédentes (plus de 70 en 2018 et 2019). Si la situation sanitaire de 2020 peut expliquer le faible nombre d'événements déclarés, les inspecteurs s'interrogent particulièrement sur l'année 2021.

Demande A5

Je vous demande d'analyser les raisons de la baisse du nombre de déclarations des événements indésirables. Vous m'indiquerez les conclusions de vos analyses et les pistes d'actions que vous déploierez.

En outre, si la définition des actions correctives et le suivi de leur mise en place n'appellent pas de remarque particulière de la part des inspecteurs, ceux-ci s'interrogent sur la mesure de leur efficacité.

Demande A6

Je vous demande de me préciser les moyens déclinés, au sein de votre centre, pour mesurer l'efficacité des actions correctives.

Analyse des risques a priori

Conformément à l'article 6 de la décision 2021-DC-0708 :

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

II. - Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée".

Les inspecteurs ont consulté l'analyse des risques *a priori* dans sa version du 20/12/2021. Cette analyse définit les risques prioritaires en fonction de leur criticité. Il apparaît que la cotation de certains risques ne correspond pas à l'échelle définie par le centre de cancérologie.

En outre, les inspecteurs ont constaté que l'analyse présentait des risques liées à des pratiques devenues obsolètes, mais également que certaines barrières, mentionnées lors des échanges, n'étaient pas intégrées à l'analyse des risques (par exemple le questionnement ouvert du patient et le carton d'identification pour réduire le risque lié à l'identitovigilance).

Demande A7

Je vous demande de modifier votre analyse des risques en tenant compte des remarques précitées. Vous m'en transmettez une version actualisée.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

C1 - Evaluation des pratiques professionnelles

Les inspecteurs ont constaté que de nombreux audits d'évaluation des pratiques professionnelles sont réalisés. Toutefois, il apparaît que le contenu de l'audit n'est pas clairement corrélé au contenu de la procédure. Je vous invite donc à mener une réflexion sur les contenus de ces audits.

C2 - Amélioration continue

Compte tenu de la date d'inspection, la revue de direction pour l'année 2021 n'avait pas encore été menée. Il serait pertinent de transmettre à l'ASN les conclusions de cette revue.

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