

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-016903

Madame la Directrice
Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil
40, avenue de Verdun
94000 CRETEIL

Paris, le 15 avril 2022

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2022-0917 du 31 mars 2022
Installation : radiothérapie

Références : [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
[2] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[3] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN 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.
[4] Autorisation M940049 du 15 mars 2021, référencée CODEP-PRS-2021-009648

Madame la directrice,

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 31 mars 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 31 mars 2022 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Cette inspection a permis notamment de vérifier la bonne application des exigences réglementaires relatives aux obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique des patients dans le cadre de la radiothérapie externe [2][3] au sein de votre service de radiothérapie [4].

Les inspectrices ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients, en mettant en exergue les dispositions mises en place en termes de formation, de ressources matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, qui doivent permettre la réalisation de l'activité de radiothérapie externe en toute sécurité.

Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, les radiothérapeutes, la responsable de la physique médicale, la personne compétente en radioprotection (PCR) également responsable opérationnelle de la qualité (ROQ) et cadre du service, et des manipulateurs.

Elles ont également pu mener des entretiens avec différents professionnels afin d'échanger sur leurs pratiques dont notamment quatre radiothérapeutes, quatre manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), trois physiciens médicaux et une dosimétriste.

Les inspectrices ont également visité les installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants dont notamment la salle de scanner installé en 2020, et la partie « *traitement* » avec les nouveaux aménagements des bunkers.

Les inspectrices ont apprécié la réactivité de l'établissement pour l'envoi des documents en amont de l'inspection, la grande disponibilité du personnel lors de l'inspection et la qualité des échanges avec l'ensemble des interlocuteurs. Les inspectrices soulignent également la grande implication de la personne compétente en radioprotection, et le travail collégial pour l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

Les points positifs suivants ont été notés :

- le maintien d'une organisation solide d'assurance de la qualité en radiothérapie, avec des personnels impliqués dans les différentes catégories professionnelles ;
- une culture de la déclaration des événements indésirables et de retour d'expérience partagée et opérationnelle ;
- le suivi rigoureux des travailleurs, qui sont tous à jour de leur visite médicale, de leur formation à la radioprotection travailleurs et pratiquement tous de leur formation à la radioprotection patients ;
- la démarche de formation et d'accompagnement des manipulateurs pour la validation des CBCT (traitements de la prostate et du sein en VMAT) ;
- une attention et action particulière portée à l'identité-vigilance ;
- l'organisation de la gestion du projet d'implantation du dernier accélérateur mis en service dont le retour d'expérience sera à capitaliser pour le projet de futur accélérateur.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection :

- il reste quelques documents qualité à mettre à jour ou à réviser, mais la périodicité de revue des procédures tous les deux ans est globalement respectée ;

- le parcours d'habilitation des radiothérapeutes et des internes en médecine est à formaliser et à intégrer au manuel qualité qui mentionne uniquement les médecins médicaux, les MERM et dosimétristes ;
- les non-conformités relevées dans l'audit externe des contrôles qualité doivent être prise en compte et les actions correctives, le cas échéant, tracées.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Régime administratif

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section : (...)

4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;

Vous avez indiqué avoir cessé l'utilisation d'un des trois accélérateurs depuis le mois d'octobre 2021, sans demander à l'ASN la modification correspondante de votre autorisation. Actuellement cet accélérateur est uniquement détenu (en attente de sa reprise dans le cadre de son futur remplacement) et les conditions ne sont plus réunies pour son utilisation clinique.

A1. Je vous demande de déposer une demande de modification de votre autorisation afin de tenir compte de l'évolution de votre activité.

• Modalités d'habilitation au poste de travail

Conformément aux dispositions de l'alinéa II de l'article 7 relatif à la formation des personnels de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], 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.

Les inspectrices ont noté que les modalités d'habilitation au poste de travail sont bien décrites dans le manuel qualité pour les nouveaux arrivants MERM, médecins médicaux ou dosimétristes, mais qu'il n'est pas mentionné de procédure ou mode opératoire pour le parcours d'arrivée des nouveaux médecins ou internes (cf. point 3.3.4 « Intégration des professionnels » du manuel qualité du service de radiothérapie). Il a été indiqué que la cheffe du service de radiothérapie réalise une présentation à ces

nouveaux arrivants sur la base du livret d'accueil du service. Toutefois, le parcours n'est pas formalisé et ne fait pas l'objet d'une traçabilité, sous forme de grilles d'évaluation comme cela existe par exemple pour les autres catégories professionnelles : MERM ou médecins.

A2. Je vous demande de compléter votre système qualité en formalisant les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants médecins ou internes, en l'intégrant notamment à votre manuel qualité.

- **Mise à jour du système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 13 relatif au système documentaire de la décision [5],

I. - Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire, sous forme papier ou numérique. Outre les éléments relatifs aux actions prévues aux articles 5 à 12, le système documentaire contient notamment :

- les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique ;

- pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique [...].

II. - Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées.

Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Les inspectrices ont constaté que quelques documents qualité n'ont pas été mis à jour selon la périodicité bi-annuelle ou sont « en cours de révision » sans date, comme pour les profils de postes : « cadre de santé en radiothérapie », « dosimétriste », « physicien en radiothérapie », « manipulateur en radiothérapie », « agent d'accueil en radiothérapie ».

A3. Je vous demande de veiller à respecter la périodicité de révision prévue dans votre système de management de la qualité. Vous me transmettez un échéancier de réalisation de cette mise à jour.

- **Audit externe du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe**

Conformément à la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), anciennement AFSSAPS, du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, le contrôle de qualité externe instauré par la présente décision a pour objet l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Ce contrôle est de périodicité annuelle.



Conformément à l'article R. 5212-31 du code de la santé publique, dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues à l'article R. 5212-27. Si les dégradations des performances constatées sont susceptibles d'entraîner un risque d'incident tel que prévu à l'article L. 5212-2, celui-ci fait l'objet d'un signalement en application du même article, accompagné du rapport mentionné à l'article R. 5212-30, si le dispositif a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe.

Le rapport d'audit du contrôle qualité externe périodique de 22/11/2021, consulté lors de l'inspection, mentionne plusieurs non-conformités, sans qu'il ait été présenté de document reprenant l'analyse de ces non-conformités, les mesures prises pour les lever et/ou les actions à mettre en œuvre pour éviter qu'elles ne se reproduisent (ex. oubli de certains contrôles, test des arrêts d'urgence effectué lors des maintenances préventives (PMI)).

A4. Je vous demande de m'indiquer les modalités de suivi des observations et non-conformités relevées dans le rapport de contrôle qualité mentionné ci-dessus. Vous me préciserez les actions correctives apportées aux observations formulées.

Compléments d'information

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Conformément à l'article 10 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.

Par décision du 18 septembre 2018, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux professionnels de santé du domaine de la radiothérapie externe.

Selon le tableau récapitulatif des formations à la radioprotection des patients transmis en amont de l'inspection, vous avez noté qu'un manipulateur et un physicien doivent renouveler leur formation en 2022.

B1. Vous voudrez bien me communiquer la date à laquelle cette formation aura lieu pour les deux personnes concernées.

Observations

- **Gestion de projet et mise en œuvre de nouvelles techniques**

Les inspectrices ont été informées du projet de remplacement d'un accélérateur prévu en 2023, dans la continuité des projets réalisés en 2020 (remplacement du scanner) et 2021 (installation d'un nouvel accélérateur). Selon les échanges avec les différents professionnels, ces projets ont été bien anticipés mais le retour d'expérience réalisé à la suite de la survenue d'un événement significatif de radioprotection portant sur le paramétrage du système de planification de traitement du nouvel accélérateur devra être capitalisé pour le prochain projet. Les actions d'amélioration suivantes, portant sur la gestion du projet, ont notamment été identifiées (cf. compte rendu de CREX du 10/02/2022) :

- *« dans le cadre d'un nouvel équipement ou d'une nouvelle technique, détailler le rétroplanning et faire des points d'étape réguliers ;*
- *mieux formaliser les mesures à réaliser ;*
- *mieux adapter l'activité globale du service lors de déploiement de projet ou nouvelle technique. »*

De plus, il convient de tenir compte du temps nécessaire aux formations, modélisations et à la rédaction des procédures associées avant la mise en service effective des équipements et la prise en charge du premier patient. Ce temps doit être anticipé en amont afin de pouvoir allouer les moyens humains et techniques suffisants permettant une gestion dans de bonnes conditions.

C1. Je vous invite à anticiper le projet d'installation du troisième accélérateur et à vous assurer d'être en mesure de pouvoir allouer, sur des temps dédiés, les ressources humaines et techniques nécessaires à la bonne gestion de ce projet d'équipement.

- **Enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants**

Conformément aux dispositions de l'article 11 relatif à l'enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5],

I. – Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous.



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.

Les événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants sont répertoriés dans un tableur qui permet ensuite la sélection des événements devant faire l'objet d'une analyse en comité de retour d'expérience (CREX), la traçabilité de cette analyse et des actions correctives retenues pour être intégrées dans le plan d'amélioration continue de la qualité. Ce document tient lieu de système d'enregistrement des événements indésirables. Il a été relevé, lors de l'analyse des tableaux transmis préalablement à l'inspection, que certains éléments ne sont pas renseignés dans le tableau « EI CREX du 1^{er} juillet 2021 » : processus, lieu, fonction du déclarant, circonstances de découverte, origine.

C2. Vous veillerez à renseigner systématiquement les informations que vous avez prévues d'obtenir pour établir la typologie des événements indésirables déclarés dans votre système de management de la qualité.

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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zipé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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



Je vous prie d'agréer, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER