

Référence courrier :
CODEP-LYO-2022-043846

Centre Léon Bérard
F 28, rue Laennec
69373 LYON Cedex 08

Lyon, le 22 septembre 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 1^{er} septembre 2022 principalement sur le thème de la radioprotection des patients dans le domaine de la radiothérapie externe
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2022-0483. N° SIGIS : M690150/GCS Radiothérapie du Beaujolais (à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le directeur général,

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 1^{er} septembre 2022 dans votre établissement situé à Villefranche sur Saône : GCS Radiothérapie du Beaujolais.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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'ASN a réalisé le 1^{er} septembre 2022 une inspection de la radioprotection au GCS Radiothérapie du Beaujolais géré par le Centre Léon Bérard (69). Cette inspection avait pour objectif principal d'examiner le respect des dispositions de radioprotection des patients et pour quelques aspects des travailleurs. Les inspecteurs se sont entretenus avec le médecin radiothérapeute responsable adjoint du département, le médecin radiothérapeute responsable opérationnel de l'unité de Villefranche, le physicien responsable de l'équipe de physique médicale, le physicien référent pour le site Villefranche, le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie et le cadre de santé.

Les inspecteurs ont constaté que les obligations d'assurance de la qualité définies par décision de l'ASN sont globalement prises en compte. Toutefois, l'organisation est à préciser afin d'assurer un meilleur suivi du plan d'action. De plus la gestion des risques *a posteriori* (suite à une déclaration) ou *a priori* (suite à un changement) est perfectible.



En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, le suivi individuel renforcé des travailleurs, en cours de rattrapage pour le renouvellement des travailleurs classés, est à améliorer lors de la prise d'un poste susceptible d'exposer le travailleur aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté de manière positive que les formations réglementaires sont globalement suivies et que le maintien d'une culture partagée entre les deux sites est assuré notamment par l'organisation des plannings sur les deux sites et par la participation aux réunions (CREX par exemple). Ils ont également constaté que l'impact du remplacement en cours d'un des deux accélérateurs est pris en compte pour ce qui concerne l'organisation et la formation de l'équipe et la réalisation des contrôles qualité.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Radioprotection des patients

Définition et formalisation du système de gestion de la qualité

Selon l'article R.1333-70 du code de la santé publique, « le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique ».

De manière plus précise et tel que prévu par l'article R.1333-70 susmentionné (alinéa III), la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixe les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.

Afin de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants, cette décision prévoit notamment qu'un système de gestion de la qualité soit défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique (article 3, alinéa I). Selon la définition donnée par la décision dans son article 2, le système de gestion de la qualité est l'« ensemble d'éléments corrélés ou interactifs permettant d'établir une politique et des objectifs à travers l'obligation d'assurance de la qualité nécessaire à l'optimisation des doses lors de l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Le contrôle de qualité fait partie de l'assurance de la qualité ».

Dans son article 4, alinéa II, la décision n° 2021-DC-0708 prévoit que l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un « responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place ».

Sur la dernière version de deux documents relatifs à la qualité (document DRX/UC/PR/0045 Version 1 du 05/08/2021 *Management de la qualité et des risques en radiothérapie* et document DRX/MAQ/PR/0001 Version : 12 du 19/08/2022 *Manuel qualité du département de radiothérapie et curiethérapie*), les inspecteurs ont constaté que :

- la politique qualité et sécurité des soins en radiothérapie mentionnée est celle de 2015-2020 signée par le directeur général et l'ancien responsable du département de radiothérapie ;
- l'organigramme du management de la qualité dans le département n'a pas été mis à jour à l'occasion de l'évolution de l'organisation (désignation en tant que référent qualité opérationnel en radiothérapie d'un manipulateur à temps partiel à compter du 1^{er} mai 2022, évolution des missions des personnes mentionnées comme « *directeur qualité* » et « *responsable opérationnel de la qualité* », ...).

Demande II.1: mettre à jour la politique qualité et sécurité des soins en radiothérapie

Demande II.2: confirmer les ressources destinées à gérer le système et mettre à jour l'organigramme du management de la qualité.

Mise en œuvre du système de gestion de la qualité

L'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 prévoit que le système de gestion de la qualité et le programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient soient mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires, l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité étant confiées à un responsable opérationnel de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté l'existence de deux outils avec un suivi dissocié de la mise en œuvre des actions d'amélioration : le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) étant présenté ou discuté en réunion de direction annuelle, le plan d'actions regroupant l'ensemble des actions du département étant suivi uniquement par le responsable qualité opérationnel. Ils ont constaté que le plan d'actions regroupe les actions décidées depuis le début de l'année 2020 et qu'un certain nombre ne sont pas soldées alors que la date de fin estimée est dépassée quelquefois depuis plus d'un an.

Les inspecteurs relèvent que le plan d'actions regroupe les actions décidées lors de diverses instances (CREx, COPIL, revue de direction, analyse de risques encourus par les patients, fiches incidents, ...). Ils relèvent également que le paragraphe 6.2. du document « *Mise en œuvre du système de management de la qualité* » indique que « *Le suivi de la maîtrise du processus de prise en charge est assuré par le comité de pilotage (COPIL) du Département* ».

Demande II.3 : Veiller à un meilleur suivi de la mise en œuvre des actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants selon les échéanciers retenus. Expliciter en tant que de besoin les modalités de suivi de l'avancement du plan d'action.

Demande II.4 : Communiquer à la division de Lyon de l'ASN, un état d'avancement du plan d'actions en radiothérapie ainsi que celui résultant plus spécifiquement de l'analyse de l'événement déclaré à l'ASN le 26/05/2022 (ESNPX-2022-LYO-0297).

Analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants

En application de l'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, une analyse a priori des risques doit être conduite avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. 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. Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action et « leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issus de l'analyse effectuée ».

De plus, en application de l'article 8 relatif à la conduite des changements, l'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des risques a fait l'objet d'un calcul de la criticité résiduelle. Bien qu'elle ait été enrichie de trois items, ils ont noté que l'étude actuelle n'a pas été révisée dans sa globalité depuis 2021 et qu'elle le serait en 2023. Ils ont toutefois constaté que des actions d'amélioration de prévention complémentaires ont été proposées et retenues récemment pour certains items ; des actions sont proposées pour des items avec un indice de criticité modéré alors que des items avec un indice de criticité beaucoup plus élevé n'ont pas fait l'objet d'une recherche d'éventuelles actions d'améliorations. De plus, la prise en compte de certains risques ou points « verrous » vérifiés lors des réunions quotidiennes du département (côté, irradiation antérieure, ... / paragraphe 5 du document d'accueil dans le service de radiothérapie du centre à l'intention des médecins assistants) seraient à mieux objectiver dans l'analyse. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé en cours d'inspection que le remplacement d'un des accélérateurs par un autre déjà utilisé par le centre sur l'autre site entraîne des ajustements et nécessite, par exemple, l'acquisition d'un baromètre et une évolution du matériel de contention. Il s'accompagne également d'un système de positionnement plus récent (version « dynamique » non utilisée jusqu'à présent sur l'autre site). Les inspecteurs considèrent que les risques associés sont à analyser (risques d'erreur de paramétrage du baromètre, spécificités du système de positionnement « dynamique » ...).

Demande II.5 : Veiller à ce que la révision de l'analyse des risques a priori en tant que de besoin en prenant en compte des criticités résiduelles et de tous les changements en cours.

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

En application de l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité inclut un processus de retour d'expérience comportant l'ensemble des dispositions prévues aux points II à V du même article.

Les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle doivent être pris en compte, y compris ceux 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 d'enregistrement et d'analyse inclut la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles. De plus, 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. Le point IV de cet article 11 décrit ce que doit comporter l'analyse systémique de l'événement sélectionné dont « 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 » et ajoute que « les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques *a priori* ».

Les inspecteurs ont noté que huit analyses approfondies ont été réalisées depuis un an dont une pour un événement déclaré à l'ASN. Ils ont noté que les critères de sélection des cas pour analyse approfondie sont décrits dans la charte des Crex en radiothérapie/Curiothérapie (MO-439 V6 du 23/10/2020 paragraphe 9.3). Parmi ces critères, il a été retenu le cas d'événement précurseur (porteur d'un risque potentiel d'erreur) ainsi que tout dysfonctionnement répétitif, ou ayant des conséquences organisationnelles durables et impactant la prise en charge médicale des patients. Les inspecteurs ont relevé que le bilan des déclarations faites depuis un an montre que des déclarations appartiennent à une même catégorie de situations laissant supposer des dysfonctionnements répétitifs qui pourraient être analysés. Ils ont en effet noté que depuis un an l'analyse approfondie d'événement avait concerné chaque fois un signalement particulier porteur de risque(s). Des dysfonctionnements répétitifs ou de même nature n'ont pas fait l'objet d'analyses systémiques.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les enseignements issus d'un événement analysé n'était pas systématiquement intégré à l'analyse des risques *a priori*. En effet ils ont constaté que seul l'événement déclaré à l'ASN en 2022 avait conduit l'équipe à ajouter une ligne supplémentaire à l'analyse (ligne 132) et que parallèlement la présence de barrières mentionnées dans une ligne existante (ligne 21 de la même analyse) traitant du même risque n'a pas été pris en considération avec une discussion de la pertinence et de la robustesse de ces barrières et une mise à jour de la criticité.

Demande II.6 : Veiller à l'analyse d'événements récurrents ou répétitifs.

Demande II.7 : Veiller à l'intégration en continu des deux démarches d'analyse des risques : analyse *a posteriori* des événements déclarés et analyse *a priori* des risques.

Suivi du plan décrivant l'organisation de la physique médicale

Le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale (POPM) en application de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004. L'ASN a établi en collaboration avec la société française de physique médicale (SFPM) un guide afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un POPM (guide n°20).



Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire qui peut être sous forme papier ou numérique (article 13, alinéa I). De plus, l'article 13 précise, dans son alinéa II, que 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. »*

Il est également prévu que le système documentaire contient, pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique (article 13 de la décision n° 2021-DC-0708, alinéa I). En application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique (alinéa I.2° et I.5°), l'exploitant d'un dispositif médical doit *« définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document »* et *« tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe »*.

Les inspecteurs ont constaté une évolution des dispositifs utilisés, un des accélérateurs étant en cours de remplacement. Ils ont également relevé que le POPM ne mentionne pas certaines spécificités de l'organisation sur Villefranche (modalités de réalisation des contrôles qualité sur Villefranche par rapport au site de Lyon) et que des changements dans l'équipe ont eu lieu ou sont en cours (répartition des missions selon les physiciens responsables ou référents, recrutement d'un physicien, évolution du nombre d'aides-physiciens).

Demande II.8 : Veiller à ce que les documents du système documentaire soient tenus à jour périodiquement. Vous assurer que le contenu du POPM a été mis à jour et qu'il prend en compte le guide n°20 de l'ASN. Communiquer à la division de Lyon de l'ASN, d'ici la fin de l'année 2022, sa version actualisée.

Formation des professionnels et modalités d'habilitation au poste de travail

Selon l'article 7, alinéa II, de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée relatif à la formation des personnels, 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 doivent être décrites dans le système de gestion de la qualité. L'habilitation est définie dans l'article 2 comme étant la *« reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel »*.

Les inspecteurs ont constaté qu'une démarche d'habilitation est en place pour la plupart des professionnels. Toutefois, ils ont constaté que les modalités d'habilitation d'un physicien devant intégrer l'équipe dans les prochaines semaines ne sont pas formalisées. En ce qui concerne les assistants, le document décrivant leur accueil n'est ni signé ni daté et la description de la reconnaissance formalisée de leur habilitation à utiliser les dispositifs nécessaires (logiciels notamment) est perfectible.



Demande II.9 : Compléter les modalités d’habilitation de certains professionnels (physiciens, médecins). S’assurer que les spécificités du centre sont prises en compte.

Formation des professionnels et suivi de la formation à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), «les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales ».

De plus, selon l'article R.1333-68, alinéa IV, tous les professionnels justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

La finalité, les objectifs et les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont précisés par décision de l'ASN (arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales). Pour certaines activités dont la radiothérapie, la durée de validité de la formation est de 7 ans (article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée).

Des guides professionnels de formation continue à la radioprotection sont disponibles sur le site de l'ASN avec en particulier le guide destiné aux oncologues, radiothérapeutes, physiciens médicaux, manipulateurs en radiothérapie et dosimétristes exerçant dans le domaine de la radiothérapie externe et de la curiethérapie : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/guide-pratique-destine-a-la-radioprotection-des-patients>.

Les inspecteurs ont constaté que cette formation est à jour pour la plupart des professionnels. Toutefois, elle est à confirmer pour quelques professionnels (deux manipulateurs, un aide physicien, un médecin).

Demande II.10 : Veiller à ce que l’ensemble des professionnels concernés soit à jour de la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Radioprotection des travailleurs

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs, examen médical d'aptitude à l'embauche

En application du code du travail (article R.4451-82), le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28.



Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. Cet examen a notamment pour objet de s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, d'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire, et de sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre (article R.4624-24 du code du travail).

De plus, selon l'article R.4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L.4624-4 du code du travail. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur, et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon l'article R.4624-28 du code du travail, « *tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23 »*, bénéficie d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. Toutefois, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année (article R4451-82).

Les inspecteurs ont constaté que le renouvellement de la visite médicale était en retard pour de nombreux travailleurs et qu'il était programmé d'ici la fin de l'année 2022.

Ils ont noté également qu'en ce qui concerne les nouveaux arrivants, l'examen médical d'aptitude d'un travailleur salarié est en règle générale organisé après son affectation à un poste présentant des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande II.11 : Veiller à ce que chaque nouvel arrivant susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants ait bénéficié, en préalable à sa prise de poste, d'un examen médical d'aptitude par un médecin du travail

Demande II.12 : D'ici la fin de l'année 2022, confirmer, à la division de Lyon de l'ASN, que l'ensemble des travailleurs intervenants en radiothérapie sont à jour de leur suivi individuel renforcé par la médecine du travail.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Sans objet

*

* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, monsieur le directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

SIGNÉ

Laurent ALBERT