

Référence courrier :
CODEP-BDX-2022-059443

**Centre de Radiothérapie et d'Oncologie
de Moyenne Garonne**

13, quai du Dr et Mme CALABET
47 000 AGEN

Bordeaux, le 8 décembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 11 octobre 2022 sur le thème de la radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2022-0078 - N° Sigis : M470006
(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,

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 11 octobre 2022 dans votre établissement.

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'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de 3 accélérateurs de particules et d'un scanner de dosimétrie dédié.

Les inspecteurs ont effectué une visite du service de radiothérapie, ainsi que de l'ancien bunker où sont entreposées les pièces activées de l'ancien accélérateur ELEKTA démonté en 2019. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (radiothérapeutes, médecins, responsable opérationnel de la qualité, conseillers en radioprotection, MERM).

Les inspecteurs ont observé, au sein du service de radiothérapie, une organisation de la gestion de la qualité et des risques opérationnelle. Le service de radiothérapie est constitué d'une équipe de professionnels impliqués qui appliquent les principales exigences de radioprotection des patients et



des travailleurs. Les formations des agents sont également correctement mises en œuvre ainsi que les procédures de contrôle qualité.

Les inspecteurs ont toutefois noté que le pilotage de la gestion des risques allait prochainement évoluer avec l'arrivée d'une nouvelle responsable opérationnelle de la qualité. De plus, des évolutions de techniques sont également envisagées par les radiothérapeutes. Ces changements importants nécessiteront un développement rigoureux en mode projet bien encadré.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- La désignation d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ) qu'il conviendra d'actualiser (II.1) ;
- la rédaction d'un manuel qualité et l'élaboration d'un système de gestion de la qualité ;
- la gestion documentaire qu'il conviendra de compléter avec l'ensemble des protocoles médicaux validés (II.2) ;
- le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients en radiothérapie externe ;
- la réalisation annuelle d'une revue de direction, permettant d'établir et d'évaluer le plan d'action qualité ;
- la mise en place d'une organisation permettant de déclarer les dysfonctionnements et les événements significatifs en radioprotection ;
- la mise en place d'une cellule de retour d'expérience dont il conviendra de renforcer la méthodologie d'analyse en profondeur des causes des événements (II.3) ;
- le suivi des actions correctives découlant des comités de retour d'expérience (CREX) ;
- la réalisation d'audits internes ;
- la mise en œuvre d'un processus de formation et d'habilitation du personnel aux différents postes de travail ;
- la maintenance et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux du service de radiothérapie externe ;
- les contrôles exercés par les médecins radiothérapeutes et les physiciens médicaux, à chacune des étapes importantes du processus de traitement des patients en radiothérapie externe ;
- la surveillance médicale du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs salariés ;
- la formation du personnel à la radioprotection des patients.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- l'organisation du service pour conduire les changements en toute sécurité pour la prise en charge des patients (III.1).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Système de gestion de la qualité – désignation du responsable opérationnel de la qualité

Article 1^{er} de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 - « La présente décision précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définies à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique.

Le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. »

Article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique.

Il est 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.

II. - 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. Il est membre de l'équipe visée au I. »

Article 5 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « Le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4. »

Les inspecteurs ont noté que l'animation de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité allait évoluer compte tenu du recrutement et de la nomination d'un nouveau responsable opérationnel de la qualité. De plus, l'acquisition d'un logiciel métier dédié à la gestion de la qualité et des risques est également envisagée.

Demande II.1 : Communiquer le document désignant le prochain responsable opérationnel de la qualité et décrire la nouvelle organisation du pilotage de la gestion de la qualité et de la gestion des risques. Vous actualiserez le manuel qualité pour intégrer ces modifications organisationnelles.

*

Complétude du système documentaire

Article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient.

Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés.

II. - Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;
- les risques liés à leur mise en œuvre ;

- les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;
- les exigences spécifiées. [...] »

Article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « 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 et pour chaque médicament radiopharmaceutique, ceux prévus par l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.

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 inspecteurs ont observé que des protocoles médicaux permettant d'uniformiser les pratiques entre praticiens ne figuraient pas dans le système documentaire qualité.

Demande II.2 : Définir et rédiger l'ensemble des protocoles médicaux utilisés dans le centre de radiothérapie.

*

Comité de retour d'expérience et analyse des événements

Article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « 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.

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.

V. - Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée. »

Un dispositif de déclaration interne des dysfonctionnements et des situations indésirables est opérationnel et utilisé par le personnel. Ces déclarations sont régulièrement examinées au cours de réunions pluridisciplinaires qui conduisent fréquemment à la décision d'actions correctives immédiates.

Néanmoins, les inspecteurs ont noté que ces actions correctives portaient fréquemment sur un rappel de la procédure en vigueur et qu'il n'y avait pas d'analyse systémique établie selon une méthodologie prédéfinie. Par conséquent, dans certains cas, cette organisation ne permet pas une analyse précise de la chronologie des événements et un questionnement sur les causes profondes des dysfonctionnements observés.

Demande II.3 : Définir une organisation et une méthodologie permettant de mettre en œuvre une analyse systémique des événements le justifiant.

*

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

Conduite de projet – gestion du changement

« Le Groupe Permanent d'Experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) a publié en novembre 2014 ses recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie.

- Le GPMED recommande que les centres identifient les prérequis nécessaires, et qu'ils mettent en place d'une gestion de projet rigoureuse et robuste incluant l'aspect médico-économique. Cette gestion doit être pluridisciplinaire.
- Le GPMED préconise qu'une « organisation rigoureuse et robuste en terme de gestion de projet doit être établie afin de garantir le succès de l'implémentation de toute nouvelle technique. En effet, l'équilibre d'un service est souvent rompu lors de la mise en place d'une nouvelle technique ou pratique. La gestion de projet consiste en la maîtrise des coûts, des délais, de la qualité, des risques et de la formation des personnels. »

Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

II. - 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. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients. »



Observation III.1 : Le centre de radiothérapie envisage de développer de nouvelles techniques de traitement, notamment la mise en œuvre d'irradiations en condition stéréotaxique. Les inspecteurs ont noté que le centre avait une approche prudente pour développer ce type de technique. Néanmoins le système de gestion de la qualité ne décrit pas le processus à suivre pour maîtriser les changements. Il convient donc de définir une gestion de projet rigoureuse définissant l'ensemble des prérequis nécessaires (ressource humaine, formation, matériel, contrôle qualité, protocoles médicaux, documentation...) et les organisations à mettre en œuvre pour conduire les changements en veillant à la sécurité de la prise en charge des patients.

*

* * *

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. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU



* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.