

**Référence courrier :**  
CODEP-LIL-2022-059471

**Monsieur le Dr X**  
**SNC CROM**  
**Centre de Radiothérapie**  
67, boulevard Laennec  
**60100 CREIL**

Lille, le 12 décembre 2022

- Objet** : Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 28 novembre 2022 sur le thème du management de la qualité et des facteurs organisationnels et humains en radiothérapie
- N° dossier** : Inspection n° **INSNP-LIL-2022-0461**  
N° SIGIS : M600029 (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  
[4] Arrêté du 17 mai 2021 portant homologation de la 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

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 28/11/2022 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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 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 particulièrement intéressés à la gouvernance de la démarche de gestion de la qualité au sein de votre centre ainsi qu'à l'analyse *a priori* des risques et à la politique de traitement et d'analyse des événements indésirables. Ce contrôle, effectué par sondage, s'est déroulé dans le cadre d'une réunion en salle, d'une visite des installations de radiothérapie externe et d'entretiens avec du personnel de votre centre. Les inspecteurs se sont notamment entretenus avec un radiothérapeute, la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et deux manipulatrices.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité et la transparence des échanges ainsi que l'implication de l'ensemble des personnes rencontrées. Ils soulignent la mise en place d'un audit par les pairs et le travail fourni ces deux dernières années en matière de gestion de la qualité.

Toutefois, des actions restent à réaliser afin de corriger les écarts relevés lors de l'inspection. Ils concernent :

- la formalisation de la trame d'habilitation des médecins-radiothérapeutes,
- la clarification du système de gestion de la qualité en vue de mettre en évidence l'articulation des différents documents entre eux,
- la formalisation des objectifs qualité de la politique de gestion des risques du centre pour l'année 2023.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

En outre, les inspecteurs estiment qu'une marge de progrès existe en matière d'implication des médecins-radiothérapeutes dans la démarche globale de gestion des risques au travers, par exemple, de la signature de la charte d'incitation à la déclaration des événements indésirables, voire de leur déclaration, de leur présence assidue aux réunions d'analyse des événements indésirables, ou encore du portage d'actions correctives mises en place. Il ressort néanmoins des entretiens réalisés une disponibilité et une complémentarité des différents professionnels, au service de la qualité des soins aux patients.

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site *Légifrance.gouv.fr* dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

### **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Formation des personnels**

*Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 :*

*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 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.*

Les inspecteurs ont consulté le document intitulé "Habitations et revue des compétences". Ils ont eu accès aux trames de fiches d'habilitation des manipulateurs et physiciens médicaux mais ont constaté que la fiche d'habilitation des médecins-radiothérapeutes n'avait pas été formalisée. Toutefois, ils notent qu'un travail d'identification de paramètres (technique de traitement, localisation à traiter, ...) a été mené par les radiothérapeutes, dans le cadre de l'organisation de leur remplacement.

Les inspecteurs estiment que ces éléments sont tout à fait pertinents au regard de l'habilitation des professionnels concernés. Ils ont attiré votre attention sur les aspects organisationnels, logiciels et ceux relatifs au système de management de la qualité, à maîtriser en vue d'une parfaite autonomie de travail au sein du centre.

Le cas échéant, la fiche d'habilitation pourra également définir les critères requis en vue d'assurer la présence du radiothérapeute pendant la durée des traitements et permettant le respect du critère INCa n°4.

### **Demande II.1**

**Formaliser, et transmettre, la trame établie en vue de l'habilitation des médecins-radiothérapeutes.**

## **Organisation et pilotage de la démarche de qualité – gestion des risques**

*Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision 2021-DC-0708 :*

*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.*

*III. - Le système de gestion de la qualité prévoit les conditions de maîtrise par le responsable de l'activité des prestations externes permettant le respect des exigences spécifiées et de leurs interactions avec les autres tâches.*

*Conformément aux dispositions à l'alinéa III de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708, le système de gestion de la qualité inclut [...] un 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, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.*

*Conformément aux dispositions à l'alinéa IV de ce même article, le système de gestion de la qualité sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.*

*Conformément aux dispositions de l'alinéa II de l'article 6 relatif à l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants de la décision n°2021-DC-0708,*

*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.*

*Conformément aux dispositions de l'alinéa V 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, les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.*

Les inspecteurs ont pris connaissance de la politique qualité du centre exprimée au travers du document intitulé "Manuel qualité et gestion des risques" ainsi que du système de gestion de la qualité mis en place au sein du centre. Ceux-ci font apparaître différentes notions : la définition de critères d'exigences assortis d'indicateurs, des objectifs qualité annuels, des projets définis pour l'année, des opportunités d'amélioration déclinées en "actions". Au cours de l'inspection, ils ont pu se faire préciser les notions de "programme qualité", de plan d'actions lié à la qualité - sécurité des soins, de plan d'actions issu de la revue de direction et de plan d'actions permettant le suivi des projets.

Ils s'interrogent sur la lisibilité du système mis en place ainsi que sur l'interaction de ses composantes, en vue de leurs évaluations et de la maîtrise du système documentaire par l'ensemble de ses acteurs.

Ils ont également pris connaissance de la cartographie des processus et du contenu de certains processus. Ils ont pu constater parfois l'utilisation de différents termes visant le sous-processus « pré-traitement » ainsi que des documents intitulés « Fiche processus ... » pour des procédures.

### **Demande II.2**

**Schématiser, et transmettre, le système de gestion de la qualité en mettant en évidence l'articulation des différents documents entre eux. Veiller à la cohérence de l'identification des documents composant le système documentaire.**

Le manuel qualité mentionne un seul objectif qualité pour l'année 2022. Il concerne le taux de réalisation de consultations paramédicales.

Les inspecteurs estiment qu'à lui seul, cet objectif n'est pas suffisant pour témoigner de l'engagement de la direction dans la démarche de prévention et de gestion des risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants.

### **Demande II.3**

**Formaliser pour 2023 les objectifs qualité de la politique de gestion des risques du centre.**

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

### **Effectifs du centre**

Les inspecteurs ont constaté une disparité, en matière d'équivalent temps plein de radiothérapeute, entre celui mentionné dans le plan d'organisation de la physique médicale (1,2 ETP) et celui mentionné dans le manuel d'assurance de la qualité (2 ETP).

Il a été indiqué aux inspecteurs que les deux radiothérapeutes exerçaient à temps plein au sein du centre de Creil avec une répartition de temps de travail en présentiel et en distanciel.

### **Observation III.1**

**Mettre à jour ou préciser le plan d'organisation de la physique médicale.**

### **Habilitation & Responsabilités**

*Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision 2021-DC-0708,*

*I. - [...]*

*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.*

Les inspecteurs ont consulté la procédure « Habilitation & revue des compétences » du 09/03/2022, qui prévoit, pour tout nouvel arrivant, une immersion d'une demi-journée dans chaque service du centre.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que, dans les faits, une immersion dans un service pouvait être beaucoup plus courte.

### **Observation III.2**

**Rendre cohérents le système documentaire et la pratique afin de pouvoir déceler tout écart potentiel.**

Les inspecteurs ont également consulté une fiche d'habilitation "traitement" complétée en 2022 à l'occasion de l'intégration d'un nouveau manipulateur dans le centre. Ils y ont constaté que les dates d'immersion renseignées sur cette fiche correspondaient à la date à laquelle la fiche avait été complétée.

### **Observation III.3**

**Les inspecteurs s'interrogent sur l'intérêt de renseigner cette date plutôt que la date réelle des immersions.**

Dans le cadre de leur contrat d'exercice, les radiothérapeutes gèrent leur remplacement, lorsque cela est nécessaire. A ce titre, ils ont mis en place un tableau d'habilitation des médecins remplaçants au regard de différents paramètres (technique de traitement, localisation à traiter ...).

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il était ensuite de la responsabilité du secrétariat de veiller à la compatibilité du planning avec les habilitations des médecins remplaçants.

**Observation III.4**

**Formaliser la responsabilité du secrétariat vis-à-vis du planning des médecins remplaçants. Réfléchir à l'opportunité d'intégrer cette compétence dans la fiche d'habilitation d'un nouvel arrivant au secrétariat.**

Les inspecteurs ont consulté la fiche d'habilitation complétée à l'occasion de l'arrivée d'un nouveau physicien médical. Ils constatent que celle-ci ne formalise pas la validation de l'autonomie nécessaire pour assurer la présence d'un physicien au sein du centre pendant la durée des traitements aux patients (critère INCa n°5).

**Observation III.5**

**Formaliser et tracer la validation de l'autonomie du physicien nécessaire pour assurer la présence d'un physicien au sein du centre pendant la durée des traitements aux patients.**

**Observation III.6**

**Sur la fiche d'habilitation des physiciens médicaux, les inspecteurs estiment qu'il serait pertinent de mentionner le nom du TPS pour lequel ils sont habilités dans la mesure où le centre est en train d'en changer.**

**Vérifications de radioprotection**

*Conformément au chapitre I b de l'annexe I de l'arrêté du 23 octobre 2020 définissant le contenu et les méthodes des vérifications initiales, les équipements de travail font l'objet des vérifications suivantes :*

- [...]

- *Une vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme (présence et bon fonctionnement) :*
  - *Servitude de sécurité: dispositifs de signalisation, contacteurs asservis à l'émission de rayonnements ionisants, système d'arrêt d'urgence...;*
  - *Protections collectives mises en œuvre au titre du code du travail.*

Les inspecteurs ont consulté des rapports de vérifications initiales renouvelées portant sur les accélérateurs et leurs dispositifs d'imageurs embarqués. Ils ont constaté que les arrêts d'urgence associés à l'émission de rayonnements ionisants n'étaient pas systématiquement testés.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les arrêts d'urgence étaient testés par le fournisseur, dans le cadre de la maintenance préventive, mais que ces tests n'étaient pas tracés.

**Observation III.7**

**Faire tracer la réalisation et le résultat des tests de bon fonctionnement des arrêts d'urgence relatifs aux équipements émettant des rayonnements ionisants.**

*L'arrêté du 23 octobre 2020 définit les modalités de mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques. Il précise dans ses articles 12 et 13 les modalités de vérification périodique des lieux de travail et de leurs zones attenantes, visant à vérifier l'adéquation des zones délimitées.*

Des pièces activées, issues du démantèlement d'anciens accélérateurs, sont stockées dans un local technique au sein du centre. Les inspecteurs n'ont pas eu accès aux mesurages réalisés dans le cadre de la vérification périodique relative à ce stockage.

### **Observation III.8**

**Mettre en place et tracer la vérification périodique des lieux d'entreposage de pièces activées.**

### **Système de management de la qualité**

*Conformément aux dispositions de l'article 1er de la décision n° 2021-DC-0708, 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.*

*Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, comprenant, notamment, du personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.*

Les inspecteurs ont consulté le document intitulé "Manuel qualité et gestion des risques". Ils ont constaté que ce document n'était pas porté par le responsable de l'activité nucléaire. Ils y ont également constaté l'absence des radiothérapeutes sur l'organigramme de présentation des ressources humaines du centre.

### **Observation III.9**

**Faire évoluer le document pour tenir compte des observations émises ci-dessus.**

### **Organisation et pilotage de la démarche de qualité – gestion des risques**

*Conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision 2021-DC-0708 :*

*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.*

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que de nombreuses mises à jour documentaires avaient une échéance dépassée.

Ils ont par ailleurs consulté le logiciel de gestion des dossiers patients dans lequel un certain nombre de tâches apparaissaient "en retard".

### **Observation III.10**

**Les inspecteurs vous invitent à mener une réflexion sur la gestion des retards, qu'ils soient relatifs aux mises à jour documentaires ou à la réalisation de tâches, afin de ne pas banaliser les retards et qu'ils deviennent courants, voire occultés. Les échéances doivent être respectées et les retards traités comme dysfonctionnements du système défini.**

*Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision 2021-DC-0708, le système de gestion de la qualité prévoit une analyse des risques a priori encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse vise à déterminer, pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel, afin de mettre en place des actions appropriées en vue de réduire la probabilité ou la fréquence du risque identifié.*

Les inspecteurs ont pris connaissance de l'analyse des risques a priori établie pour le centre. Ils constatent que les moyens de détection, de prévention et de correction n'ont pas été définis pour l'ensemble des risques identifiés.

### **Observation III.11**

**Finaliser l'analyse des risques a priori.**

### **Traitement des événements indésirables**

*Conformément à l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 :*

*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. [...]*

*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.*

Les inspecteurs ont pris connaissance du processus de retour d'expérience mis en place au sein du centre. Bien que le nombre d'événements indésirables déclarés soit en augmentation, il ressort de l'inspection que certains dysfonctionnements auraient pu être déclarés.

Les inspecteurs ont consulté plusieurs comptes rendus d'analyse d'événements indésirables et ont constaté que la trame utilisée pouvait varier d'un compte-rendu à l'autre. Celle-ci prévoit, en outre, de dresser la liste des actions correctives mises en place, avec définition d'un pilote d'action, d'une échéance, d'une méthode et d'un critère d'évaluation pour chacune d'elle. Néanmoins, les inspecteurs constatent que le critère d'évaluation retenu prend souvent la forme d'un "échange avec les équipes".

### **Observation III.12**

**Les inspecteurs estiment qu'il serait préférable de stabiliser la trame de compte-rendu utilisée afin d'améliorer son appropriation par les équipes. Ils vous encouragent à mener une réflexion plus aboutie en vue de définir des critères d'évaluation des actions correctives qui soient objectifs.**

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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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](http://www.asn.fr)).

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY