

Référence courrier :
CODEP-LIL-2023-015064

SAS CALIVAL
8-10, avenue Vauban
59300 VALENCIENNES

Lille, le 20 mars 2023

- Objet** : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du **9 mars 2023** sur le thème de la gestion des risques en radiothérapie externe
- N° dossier** : Inspection n° **INSNP-LIL-2023-0397**
N° SIGIS : M590111 (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] 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

Madame, 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 9 mars 2023 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. 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 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 votre politique de traitement et d'analyse des événements indésirables.

Les différents échanges et entretiens menés tout au long de l'inspection ont mis en avant une cohésion d'équipe et une bonne communication entre les différents professionnels du service. Les inspecteurs ont noté une implication de l'ensemble du personnel dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont apprécié la disponibilité du personnel lors de l'inspection et la qualité des échanges avec l'ensemble des interlocuteurs. Les échanges ont aussi été facilités par la continuité de service au sein de la cellule qualité du fait de la présence d'un même responsable qualité depuis la précédente inspection, ce qui n'était pas le cas dans le passé.

En outre, les inspecteurs tiennent à saluer l'initiative prise pour participer à des audits externes. Il a été indiqué qu'un groupe de travail a été mis en place afin d'organiser des audits au sein du groupe ELSAN.

Toutefois, des écarts ou compléments à transmettre ont été relevés et font l'objet de demandes. Ils portent sur :

- l'analyse des causes profondes et la traçabilité, notamment dans les comptes rendus de CREX (comité de retour d'expérience) ;
- le contenu des comptes rendus de CREX ;
- la définition des critères d'habilitation des professionnels.

Les autres points nécessitant une action de votre part, sans réponse à l'ASN, portent sur :

- le suivi médical des radiothérapeutes libéraux ;
- la révision des procédures du système de gestion de la qualité (SGQ) ;
- le suivi des indicateurs de performance de votre SGQ ;
- les formations à la détection et à la déclaration des événements ;
- le suivi des actions correctives suite à événement et l'évaluation de leur efficacité ;
- le pilotage organisationnel des différentes instances et des audits internes.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Démarche de Retour d'Expérience (REX)

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

"[...] 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 les causes des événements ne sont pas assez détaillées dans les différents documents qui ont été présentés, notamment le registre des événements indésirables, et que les causes profondes permettant d'identifier les "facteurs contributifs" de l'événement ne sont pas suffisamment développées dans les comptes rendus de CREX. En effet, les analyses des événements réalisées ne prennent pas en compte l'environnement et la charge de travail lors de l'événement. Les facteurs organisationnels et humains ne sont que peu questionnés.

Demande II.1

Développer vos analyses des causes profondes des événements indésirables en incluant les facteurs organisationnels et humains et en assurer la traçabilité, notamment dans les comptes rendus de CREX. Vous me transmettez le compte-rendu du dernier CREX à l'occasion duquel une telle analyse a été réalisée.

Par ailleurs, le règlement CREX, transmis aux inspecteurs, prévoit qu'une synthèse des actions décidées lors des CREX précédents soit inscrite dans chaque compte-rendu de CREX, ce qui n'est pas le cas actuellement. Ces actions sont présentées sur un autre support non annexé au CREX.

Demande II.2

Mettre en cohérence les modalités prévues par le règlement CREX et le contenu effectif des comptes rendus de CREX. Vous m'indiquerez ce qui aura été retenu.

Gestion des compétences

Conformément aux dispositions de l'article 7 relatif à la formation des personnels de la décision précitée :

"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 noté que des grilles d'évaluation ont été mises en place pour les nouveaux arrivants radiothérapeutes, médecins médicaux et manipulateurs. Cependant, ils ont constaté que les critères d'habilitation ne sont pas clairement définis.

En effet, les inspecteurs ont consulté plusieurs grilles d'évaluation complétées et ont noté les évaluations réalisées à certaines échéances. Cependant, le document ne conclut pas à l'habilitation du personnel. Il n'est pas non plus précisé, dans le cas d'un physicien, si ce dernier peut participer à la validation de tous les traitements, faire l'ouverture ou la fermeture ou si, dans le cas d'un manipulateur, ce dernier peut être en binôme au poste de traitement ou s'il doit rester en trinôme.

Demande II.3

Amender les différents documents existants en explicitant clairement les critères d'habilitation pour chaque professionnel. Vous me transmettez les documents mis à jour.

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

Radioprotection des travailleurs - Suivi médical renforcé

Selon les dispositions de l'article R.4451-82 du code du travail, l'ensemble du personnel étant classé, il bénéficie d'une surveillance médicale renforcée. Une visite médicale est à réaliser tous les deux ans pour les travailleurs classés en catégorie B (cf. article R.4624-28 du code du travail).

Les inspecteurs n'ont pas pu avoir les informations concernant les dates des dernières visites médicales pour les radiothérapeutes, classés en catégorie B.

Constat d'écart III.1

Vérifier, pour les radiothérapeutes, la validité des visites médicales et programmer rapidement une visite, si nécessaire.

Gestion documentaire

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN :

"IV. - 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".

Il a été indiqué aux inspecteurs l'existence d'un nombre très important de procédures dans le système de gestion de la qualité. Les inspecteurs émettent des réserves quant à la capacité de l'établissement à évaluer, tous les deux ans, leur mise en œuvre et leur efficacité. Les interlocuteurs ont concédé que les procédures n'étaient pas revues tous les deux ans conformément à la périodicité réglementaire.

Constat d'écart III.2

Mener une réflexion sur les procédures inscrites dans votre système de gestion de la qualité de manière à pouvoir vous assurer du respect de la périodicité réglementaire de révision.

Indicateurs de performance du SGQ

Des indicateurs ont été définis afin de suivre la performance du système de gestion de la qualité. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que leur suivi présentait des lacunes. Il a été concédé que les indicateurs étaient trop nombreux et qu'un travail de simplification devait être mené.

Observation III.3

Identifier les causes organisationnelles et/ou humaines qui expliquent les difficultés de suivi des indicateurs de performance du système de gestion de la qualité et y remédier.

Formation à la détection et la déclaration des événements

Conformément à l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0708, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

*"1° promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
2° dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
3° informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements".*

Des formations à la détection et à la déclaration des événements ont été réalisées pour les manipulateurs mais pas pour les médecins, ni les radiothérapeutes.

Constat d'écart III.4

Finaliser les formations à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements pour l'ensemble du personnel.

Plan d'actions

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

"[...] 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 consulté le plan d'actions de l'établissement dans lequel toutes les actions correctives décidées dans les différentes instances sont reportées. Cependant, les inspecteurs ont relevé, à plusieurs reprises, que ces actions n'avaient pas été réellement mises en place malgré des échéances dépassées pour certaines et que, parfois, des actions autres que celles initialement prévues sont mises en place sans qu'elles ne soient reprises dans le PAQSS. Cette situation témoigne de lacunes dans la gestion et le suivi de l'efficacité des actions identifiées.

Constat d'écart III.5

Assurer le suivi des actions correctives inscrites dans votre plan d'actions et l'évaluation de leur efficacité. Les inspecteurs seront attentifs à l'amélioration ou non de ce point lors de la prochaine inspection.

Pilotage de la démarche qualité

Les inspecteurs ont noté que vos pratiques ne correspondent pas toujours à l'organisation décrite dans vos documents de gestion de la démarche qualité, notamment sur les points suivants :

- votre règlement CREX prévoit 4 réunions par an alors que seulement 3 CREX ont eu lieu sur les 2 dernières années ;
- des réunions COVIRISQ (comité des vigilances, des risques et de la qualité) trimestrielles sont prévues d'après votre POPM alors qu'aucune n'a eu lieu en 2022 ;
- des réunions CQR (cellule qualité en radiothérapie) sont prévues à fréquence mensuelle d'après votre POPM mais seulement six ont eu lieu en 2022 ;
- de nombreux audits internes sont prévus tous les ans mais seulement la moitié a été réalisée en 2022.

Constat d'écart III.6

Mener une réflexion sur les différentes instances et les multiples audits internes et leur périodicité et mettre en cohérence vos pratiques avec vos procédures organisationnelles.

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).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

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://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé sur la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser sur la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr.

Envoi postal : à envoyer à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier.