

Référence courrier :
CODEP-MRS-2023-039738

Centre de radiothérapie Beauregard
12 Impasse du Lido
13012 MARSEILLE

Marseille, le 12 juillet 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection inopinée du 3 juillet 2023 sur le thème de la radiothérapie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2023-1046 / N° SIGIS : M130142
(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
[5] Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection inopinée a eu lieu le 3 juillet 2023 dans le centre de radiothérapie Beauregard.

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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 3 juillet 2023 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que les exigences opposables en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie exigées par la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 citée en référence [4]. Une inspection a eu lieu simultanément sur le centre de radiothérapie de Clairval (dossier M130086) situé à Marseille qui appartient au même groupe de santé. Les demandes liées à cette inspection ont fait l'objet de la lettre de suite de l'ASN n° CODEP-MRS-2023-039347.



Pour le site de Beauregard, les inspecteurs de l'ASN se sont notamment intéressés à la situation administrative du centre de radiothérapie, aux effectifs des professionnels (présents le jour de l'inspection mais également les effectifs théoriques), à la formation, à l'habilitation des agents, aux modalités organisationnelles convenues entre le centre Beauregard et le centre Clairval et aux conditions d'exercice des professionnels.

Compte tenu du caractère inopiné de l'inspection, certains documents n'ont pu être consultés le jour-même et ont été transmis à l'ASN le 4 et le 6 juillet 2023 dans leur version en vigueur au 3 juillet 2023. Lors de l'inspection, les représentants de l'ASN ont notamment pu discuter avec le directeur des centres de radiothérapie, un radiothérapeute et un physicien médical. Une visite des consoles de traitement des deux accélérateurs et du bureau de la physique médicale a été réalisée, ce qui a été l'occasion de vérifier que les critères exigibles permettant d'assurer les traitements (deux manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) à chaque poste de traitement, présence d'un physicien médical et d'un radiothérapeute) étaient respectés pour la vacation du matin et de l'après-midi.

Concernant le contexte de l'inspection, il convient de noter que les inspecteurs ont appris ce jour-là que le centre de radiothérapie de Beauregard ne disposait plus de responsable d'activité nucléaire. Comme rappelé au point II.1, cette situation aurait dû faire l'objet d'une demande de modification de l'autorisation auprès de l'ASN. Par ailleurs, les inspecteurs ont pris connaissance lors de l'inspection d'une situation tendue en matière d'effectifs de MERM avec, en plus, un départ du cadre de santé fin juin 2023. Cet état a, par conséquent, beaucoup orienté les discussions au sujet de l'organisation inhérente.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère qu'il existe une marge de progrès concernant la reconnaissance des tâches que les professionnels doivent maîtriser au travers de l'habilitation, d'autant plus qu'une grande partie des MERM est récente et que du personnel de Clairval intervient en renfort du personnel de Beauregard. Il est nécessaire d'identifier dans le détail les critères à valider pour pouvoir évoluer en toute autonomie sur un poste, notamment dans le cadre de la mise en œuvre de nouvelles techniques ou nouveaux dispositifs. Les spécificités de chaque site doivent par ailleurs être clairement identifiées et notifiées aux personnels de Clairval. En complément de ces points, il est apparu que la documentation et les indicateurs qualité pourraient être plus opérationnels pour être véritablement au service des professionnels.

Enfin, les inspecteurs ont relevé comme point positif la réalisation des contrôles qualité et étalonnages en période ouvrée sur des vacations de machine, ce qui, suite à la survenue d'événements significatifs en radioprotection, a été reconnu comme une bonne pratique (cf. fiche REX de l'ASN d'avril 2022 « *Erreur d'étalonnage d'un accélérateur linéaire de particules* »).

Vous trouverez ci-après les demandes de l'ASN sur les sujets qui doivent faire l'objet d'axes de progrès en regard des points examinés lors de l'inspection.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Situation administrative

L'article R. 1333-126 du code de la santé publique précise que « l'autorisation est délivrée à la personne physique ou morale responsable de l'activité nucléaire et n'est pas cessible ».

L'article R. 1333-137 du code de la santé publique indique que « 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 :

1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ; [...];

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

Les inspecteurs ont découvert le jour de l'inspection que le responsable d'activité nucléaire, radiothérapeute autorisé par l'ASN en tant que personne physique, ne faisait plus partie de l'équipe intervenant sur le site. Toutefois, aucun dossier de demande de modification de l'autorisation n'a été préalablement adressé à l'ASN en vue de désigner un nouveau responsable d'activité nucléaire qui endossera les responsabilités et qui pourra être soit une personne morale, soit une personne physique. Par ailleurs, l'autorisation ASN actuellement en vigueur mentionne l'utilisation de l'ancien scanner de simulation du centre de Clairval qui a été changé en 2020. Néanmoins, cette modification n'a pas non plus fait l'objet d'une demande de modification de l'autorisation.

Demande II.1. : Adresser à l'ASN pour le 18 août 2023, au plus tard, un dossier de demande de modification de l'autorisation afin de couvrir les changements liés au responsable d'activité nucléaire et au scanner sur le site de Clairval.

Formation des personnels et habilitations

L'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [4] prévoit que « 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 ».

L'habilitation est définie comme 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 ».

Tout d'abord, l'inspection a permis de relever que le centre met en œuvre les dispositions techniques suivantes :

- mise en place en 2022 d'un système de repositionnement surfacique, qui est une aide au positionnement, et qui n'est pas mis en œuvre sur le centre de Clairval ;

- mise en place, début 2023, de la technique Vmat pour la majorité des traitements de sein, ce qui entraîne des particularités notamment pour la réalisation des scanners de simulation (angulation de cale à adapter) ; les inspecteurs ont noté que cette modalité n'est pas mise en œuvre sur Clairval ;
- réalisation d'images CBCT pour le positionnement du patient ;
- réalisation des scanners de simulation sur le centre de Clairval, ce qui nécessite des transferts de matériels de contention au vu de spécificités de certains traitements sur Beauregard.

L'inspection, ainsi que les documents transmis *a posteriori*, ont permis d'observer plusieurs faits dans le domaine des ressources humaines :

- le centre est en train de connaître une modification de son organisation historique suite au départ du radiothérapeute chef de service et du cadre de santé qui travaillait également au poste de traitement (démission fin juin 2023) ;
- il y a eu un gros *turnover* pour les manipulateurs ; ainsi, les deux tiers des MERM de Beauregard ont entre quinze mois et quelques jours d'ancienneté, ce qui nécessite d'avoir sécurisé la démarche de formation et d'habilitation au poste de travail. Lors de l'inspection, vous avez présenté un modèle de fiche d'évaluation individuelle mais il a été observé que ces évaluations étaient très générales et ne précisaient pas les techniques ; par ailleurs, aucun fichier d'habilitation n'a été présenté pour Beauregard ;
- Beauregard fait appel à des MERM de Clairval pour compléter les vacances sur les accélérateurs ; vous avez précisé que seul un MERM habilité sur l'accélérateur Truebeam de Clairval pouvait être affecté temporairement sur Beauregard qui ne détient que des accélérateurs Truebeam ; un tableau récapitulatif d'habilitation a ainsi été présenté en ce sens. Par ailleurs, un MERM de Clairval est systématiquement affecté en binôme avec un MERM de Beauregard ; néanmoins, durant les mois de juillet et août il sera dérogé à cette règle sur deux journées en raison des congés d'été ;
- des MERM de Clairval réalisent les scanners de simulation des patients de Beauregard sur le site de Clairval en renfort de l'équipe.

Ces observations ont amené aux sujets suivants :

- de façon générale, les modalités de reconnaissance des tâches à maîtriser doivent être plus poussées, notamment dans le cadre actuel où l'établissement accueille beaucoup de nouveaux arrivants et que ces derniers vont, par ailleurs, être en binôme avec du personnel de Clairval ; cela nécessite de déployer plus avant les grilles d'évaluation et le lien avec l'habilitation qui sera *in fine* formulée ;
- la formation et l'habilitation des professionnels ne doivent pas se résumer à une approche par machine ; en effet, les techniques de traitement, de repositionnement mais également l'environnement doivent être pris en compte dans ces démarches ; ainsi, une habilitation sur un accélérateur Truebeam ne garantit pas pour le personnel de Clairval que l'ensemble des techniques réalisées sur Beauregard, telles que le Vmat pour le sein ou le repositionnement surfacique, sont maîtrisées ; il en est de même sur le scanner avec les spécificités des traitements réalisés sur Beauregard ;
- la validation des images CBCT par les MERM nécessite une formation et une habilitation particulières par les radiothérapeutes en fonction des localisations ;
- les évaluations devront être assurées pour les nouveaux arrivants ; à cet effet, il est nécessaire de définir des dispositions transitoires ;



- dans le cadre des renforts de Clairval sur Beauregard, les spécificités organisationnelles de Beauregard doivent être clairement identifiées et notifiées aux intervenants (interaction avec les autres corps professionnels dans le cadre de la réalisation des traitements notamment).

Aussi, au vu de l'ensemble de ces éléments, les demandes suivantes vous sont formulées par l'ASN :

Demande II.2. : Présenter les dispositions prises pour le recrutement de MERM et du cadre de santé (incluant notamment les objectifs atteints sur les objectifs cibles).

Demande II.3. : Détailler les grilles d'évaluation des professionnels afin d'y inclure les techniques et l'environnement de travail et déployer l'habilitation afférente, pour les personnels de Beauregard mais également pour les personnels de Clairval intervenant sur Beauregard.

Demande II.4. : Indiquer les modalités d'évaluation des nouveaux arrivants dans l'attente du remplacement du cadre de santé, incluant les critères à remplir, afin d'être positionné en tant que nouvel arrivant en pleine autonomie.

Demande II.5. : Identifier clairement les spécificités organisationnelles de Beauregard qui devront être explicitées aux intervenants de Clairval qui interviennent en renfort.

Dysfonctionnements liés à la planification

Sur demande des inspecteurs, la liste des événements indésirables déclarés en interne entre le 1^{er} juillet 2022 et le 30 juin 2023 a été transmise à l'ASN à l'issue de l'inspection. Il a été observé de nombreuses déclarations internes relatives aux plannings et sujets à des désorganisations. Celles-ci étaient notamment liées à :

- des erreurs de rendez-vous résultant de différences entre les informations dont disposaient les patients et celles figurant dans le planning des appareils de traitement ;
- des traitements planifiés pour un temps inférieur à celui qui était requis.

Compte tenu de la charge de travail et des plages de fonctionnement machines qui sont pleinement remplies, il est important de corriger les dysfonctionnements liés à la planification afin de ne pas créer un contexte de travail propice aux difficultés de prise en charge (décalage des plannings journaliers, concomitance des patients, etc.).

Demande II.6. : Transmettre à l'ASN l'analyse que vous avez faite des dysfonctionnements liés à la planification ainsi que les actions correctives réalisées afin de limiter le risque de désorganisation au poste de traitement.

Gestion documentaire

L'article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [4] indique que « 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 sommaire des documents qualité (version du 3 juillet 2023) a été transmis après l'inspection. Il a été observé qu'une part importante des documents est à réviser, certains avec une échéance dépassée depuis plusieurs années et d'autres avec une échéance à 2023. Cela peut questionner sur la nécessité de la révision ou sur la fiabilité documentaire. Par ailleurs, si l'on se réfère aux dernières techniques mises en œuvre sur le centre et notamment le sein Vmat, les procédures afférentes n'apparaissent pas comme abouties. L'objectif étant que les professionnels disposent d'un référentiel documentaire applicable à jour, il apparaît nécessaire de réaliser un audit documentaire identifiant les besoins des professionnels ainsi que les documents pleinement applicables, obsolètes ou méritant réellement une révision. *In fine*, les modalités de révision de la documentation devront être définies sous un format adapté afin de faire perdurer le référentiel dans un état optimal.

Demande II.7. : Réaliser une analyse documentaire afin d'identifier les documents à supprimer, à réviser, à rédiger ou ceux pleinement applicables. Décliner des modalités de révision des documents qui permettent de se tenir à l'objectif d'un référentiel documentaire fiable, en veillant à intégrer les modifications au fil de l'eau.

Systeme de gestion de la qualité (SGQ) – objectifs et indicateurs

La décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [4] indique en son article 1 que « *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* ».

L'article 2 définit le SGQ comme un « *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* ».

Les inspecteurs ont noté que vous aviez des objectifs qualité très généraux. Il a été relevé que vous ne disposiez pas d'objectifs et d'indicateurs opérationnels relatifs aux marges de progrès que le service de radiothérapie rencontre et qui ont été identifiées au cours de l'inspection : recrutements pour atteindre les effectifs cibles, conformité de la planification, habilitations, etc.

Demande II.8. : Définir des indicateurs opérationnels répondant aux situations auxquelles le centre de radiothérapie doit faire face, notamment pour les points déjà identifiés, comme pouvant faire l'objet d'une amélioration. Ces éléments devront permettre d'avoir une vision très lisible et réelle de l'atteinte des objectifs, de la progression restante vis-à-vis des difficultés relevées et des actions à mener afin que la situation aboutisse à un état défini comme satisfaisant.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Entreposage des dosimètres en dehors de la période de port

L'article 1.2 de l'annexe 1 de l'arrêté du 26 juin 2019 [5] dispose que « *hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres* ».

Il a été observé que les dosimètres à lecture différée des physiciens médicaux restaient accrochés en dehors du temps de travail aux blouses dans le bureau de la physique médicale, situé en zone délimitée. Ainsi, ces dosimètres ne sont pas entreposés dans une zone permettant d'exclure toute irradiation et disposant par ailleurs d'un dosimètre témoin.

Constat d'écart III.1 : Entreposer les dosimètres à lecture différée de l'ensemble des travailleurs, en dehors de leur période de port, dans un emplacement disposant en permanence d'un dosimètre témoin tout en respectant les conditions définies en la matière par l'organisme de dosimétrie accrédité.

Déclaration des événements indésirables

Deux éléments ont été relevés concernant les déclarations internes d'événements indésirables réalisées entre le 1^{er} juillet 2022 et le 30 juin 2022 :

- tout en prenant en considération que le centre de Clairval représente plus d'activité que Beauregard, en raison du nombre de machines et de l'équipe de professionnels, le nombre de déclarations internes à Beauregard est faible comparé au nombre d'événements déclarés à Clairval (10 % environ), ce qui peut laisser penser à une sous-déclaration sur ce site ;
- près de la moitié des déclarations internes à Beauregard ont été effectuées par le cadre de santé qui vient de quitter l'établissement ; il est probable qu'une partie des déclarations aient été faites pour le compte d'autres professionnels et il sera nécessaire qu'un circuit direct de déclaration soit appréhendé.

Observation III.1 : Il conviendra de sensibiliser à nouveau l'ensemble du personnel à l'importance de la déclaration des événements indésirables.

Habilitation au poste de travail des physiciens médicaux

Les inspecteurs ont relevé que l'équipe de physiciens médicaux était stable. Trois des quatre physiciens médicaux sont en poste depuis plusieurs années. Le quatrième physicien médical est arrivé dans le centre le 1^{er} août 2022.

Observation III.2 : Lors de l'inspection, il a été porté à votre attention que lors de l'accueil d'un nouveau professionnel, il convient de s'assurer formellement de la maîtrise des tâches sous forme d'une habilitation. Plus particulièrement, les tâches à réaliser lorsque le physicien est seul durant les horaires d'ouverture et de fermeture du centre doivent au préalable avoir été formellement reconnues avant d'affecter le professionnel sur ces créneaux particuliers.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **pour le 16 octobre 2023 au plus tard**, à l'exception de la demande II.1 pour laquelle un autre délai a été fixé, et **selon les modalités d'envoi 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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Mathieu RASSON

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que 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.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).