

Division de Strasbourg

Référence courrier : CODEP-STR-2025-008370

Centre Hospitalier Emile Durkheim

2, avenue Robert Schuman

BP 590

88021 EPINAL Cedex

Strasbourg, le 6 février 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 28 janvier 2025 sur le thème de la Radiothérapie Externe

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-STR-2025-0982. N° SIGIS : M880005.

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'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 et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 28 janvier 2025 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'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement pour ses activités de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités nucléaires de radiothérapie externe mises en œuvre dans votre établissement au moyen de deux accélérateurs de particules et d'un scanner de simulation partagé au sein de votre établissement.

Les inspecteurs ont notamment rencontré le chef du département de radiothérapie, le chef de l'unité de physique médicale, des physiciens médicaux, des radiothérapeutes, des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), la responsable qualité de l'établissement, la cadre de santé et le conseiller en radioprotection de l'organisme compétent en radioprotection. La direction était représentée par la directrice du pôle médicoteknique. Ils ont effectué une visite du service de radiothérapie.

Les inspecteurs notent positivement la collaboration entre l'Institut de Cancérologie de Lorraine (ICL) et le Centre Hospitalier Emile Durkheim (CHED). Le service de radiothérapie du CHED a été structuré afin de s'intégrer au fonctionnement de l'ICL comme un service miroir. Les logiciels et le parc d'équipements ont été harmonisés afin de faciliter le travail des radiothérapeutes et des physiciens médicaux, professionnels détachés de l'ICL. La base documentaire est commune à 85% et hébergée à l'ICL. Depuis 2007, l'organisation du service du CHED a été confiée à l'ICL. Dans ce contexte, il importe d'engager pleinement le personnel de ce service dans l'ensemble des actions qualité initiées par l'ICL.

L'analyse des risques *a priori* est mise à jour régulièrement, notamment lors du déploiement de nouvelles pratiques ou de changements d'équipements. Les barrières actuellement mises en place pour prévenir les erreurs de latéralité vont prochainement être questionnées. Ce travail mutualisé entre les deux sites a pour objectif de sécuriser davantage la prise en charge des patients.

Le processus d'intégration et d'habilitation est décliné pour tous les professionnels aussi bien pour un nouvel arrivant que lors de la mise en œuvre de nouveaux équipements ou pratiques.

Enfin, les contrôles qualité et les vérifications de radioprotection sont correctement réalisés.

Il conviendra toutefois de parfaire le management du risque en portant une attention particulière au retour d'expérience qui doit être dynamisé. Le nombre de signalements d'évènements indésirables a baissé au cours des dernières années et les analyses en comité de retour d'expérience (CREX) ne sont pas fréquentes. En l'absence d'évènements indésirables internes à analyser, le centre peut engager une analyse *a priori* d'un évènement référencé par l'ASNR sur son site internet.

Le nombre de licences des différents logiciels doit être suffisant pour éviter tout risque de retard de prise en soin des patients.

L'organisation de la qualité au sein du service de radiothérapie doit être questionnée : les missions du responsable opérationnel de la qualité (ROQ) ne sont pas sanctuarisées et le temps dédié à ses actions ne semble pas suffisant au regard du plateau technique en présence.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Analyse *a priori* des risques encourus par les patients

L'article 6 de la décision [4] indique que :

« 1. - Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au 1 de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

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 bénéfiques escomptés du traitement. Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en oeuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée ».

Vous avez présenté aux inspecteurs une analyse des risques *a priori* encourus par les patients se basant sur la méthode AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité).

Le document consulté, mis à jour régulièrement, ne fait pas ressortir explicitement le risque d'erreur de latéralité. Vous avez en projet de réaliser un audit conjoint ICL/CHED des barrières mises en oeuvre sur cette thématique. Par ailleurs, le risque de cyberattaques n'a pas encore fait l'objet d'une analyse. L'élaboration d'une procédure de fonctionnement en mode dégradé pourrait utilement sécuriser la dématérialisation complète du dossier patient.

Demande II.1.a : Mettre à jour l'analyse des risques *a priori* afin de faire apparaître explicitement le risque d'erreur de latéralité. La mise à jour pourra intervenir après la réalisation de l'audit des barrières mises en oeuvre sur cette thématique.

Demande II.1.b : Etudier en particulier le risque de cyberattaques (cybersécurité) et réfléchir à une procédure de fonctionnement en mode dégradé dans un contexte de dématérialisation complète du dossier patient.

Responsable opérationnel de la qualité (ROQ)

L'article 4 de la décision [4] indique que : « *l'animation et la coordination de la mise en oeuvre 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* ».

Les missions du ROQ sont formalisées dans la charte de fonctionnement de l'unité de radiothérapie du CHED (document identifié CH0001).

Les inspecteurs ont relevé les points suivants :

- La charte fait référence à la décision n°2008-DC-103 du 1^{er} juillet 2008 de l'ASN abrogée par la décision n°2021-DC-708 du 6 avril 2021 de l'ASN ;
- Le détail des missions du ROQ est intégré aux missions du cadre de santé ;
- Le paragraphe 4.2 ne fait pas apparaître le temps qualité alloué à un des MERM (pour mémoire, le document « projet de service » mis à jour annuellement fait état de 0,1 ETP dédié au maintien de la gestion documentaire).

Les échanges en salle ont permis d'évoquer l'organisation de la gestion de la qualité dans le service. Il apparaît que les missions du ROQ ne sont actuellement pas sanctuarisées et se mêlent aux activités d'encadrement.

Le document « projet de service » indique que le temps de présence de la cadre de santé dans le service est limité par son affectation à 0,5 ETP partagés entre le service de radiothérapie et l'unité de brancardage. Ce temps inclut 0,2 ETP pour les missions de ROQ.

Ces conditions ne semblent pas favorables à une pleine déclinaison de l'article 4 suscitée.

Demande II.2.a : Réévaluer le temps nécessaire en ETP pour réaliser l'ensemble des missions du ROQ et ajuster au besoin l'organisation du personnel en conséquence.

Demande II.2.b : Mettre à jour le support institutionnel détaillant les missions du ROQ (document CH0001) en intégrant les remarques ci-dessus. Me transmettre le support mis à jour, validé et diffusé.

Evaluation des besoins en ressources humaines

L'article 3 de la décision [4] indique que :

« II. - *Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent [...] les ressources humaines allouées* ».

Les inspecteurs ont relevé que le document permettant de quantifier les besoins en ressources humaines pour les MERM au regard de l'activité du centre de radiothérapie n'est pas à jour. Il ne reprend ni les tâches réalisées par les MERM en sus des activités de traitement ni les actions en lien avec la qualité.

Demande II.3 : Quantifier les besoins en ressources humaines au regard de l'activité du centre de radiothérapie. Porter une attention particulière sur la quantification des tâches des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) lorsqu'ils sont détachés des tâches de traitement.

Système de gestion de la qualité

Le III. de l'article 4 de la décision [4] dispose que :

« III. - *Le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'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. [...]* »

LE V. de l'article 11 de la décision [4] portant sur l'enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants dispose que :

« 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 programme d'actions 2025. Ils ont relevé, par échantillonnage, que :

- L'intitulé d'au moins une action pérenne ne correspond pas à l'action réellement réalisée : le programme d'actions prévoit la réalisation de cinq CREX par an mais l'objectif présenté dans le document « projet de service » fait état de la tenue de quatre CREX annuels ;
- Le programme d'actions ne détaille pas le suivi effectif des actions ;
- Les actions décidées en CREX sont recensées dans un outil de suivi propre et n'apparaissent pas dans le programme d'actions. Aucun lien n'est fait entre les deux documents. De plus, le suivi des actions découlant des CREX est assuré dans un deuxième outil qui n'a pas été renseigné entre 2018 et 2023.

Demande II.4 : Mettre à jour le programme d'actions en le réévaluant à l'aune des constats suscités.

Processus de retour d'expérience

L'article 11 de la décision [4] précise que :

« 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. [...]* »

Les documents et éléments fournis pour la préparation de l'inspection et qui concernent le processus de retour d'expérience ont permis d'identifier que :

- Les déclarations d'évènements indésirables sont en régression ces dernières années ;
- Seuls deux CREX ont été réalisés en 2024 alors qu'un minimum de quatre CREX est fixé dans vos objectifs annuels ;
- Un des deux CREX n'a fait l'objet d'aucune analyse d'évènements indésirables. Il vous a été rappelé que le retour d'expérience national (disponible sur le site internet de l'ASNR) peut alimenter vos comités.

Les inspecteurs ont pris note que :

- Des actions de sensibilisation à la déclaration ont été entreprises en fin d'année 2024. La hausse du nombre de déclarations d'évènements indésirables est un des objectifs « qualité » intégré au programme d'actions 2025 ;
- Tous les professionnels du CHED vont être formés à la méthode d'analyse « Alarm » au cours de l'année 2025.

Demande II.5 : Poursuivre les actions engagées afin de dynamiser le processus de retour d'expérience.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Procédure de gestion des évènements significatifs de radioprotection

Observation III.1 : Il conviendra de mettre à jour votre procédure PR0274 « PROCEDURE DE SIGNALEMENT ET DE SUIVI D'UN ECART DE TRAITEMENT DE RADIOTHERAPIE » en prenant en considération le *guide de l'ASN n°16 : Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement ASN-SFRO sur l'échelle ASN-SFRO*.

Audit de dossiers patient

Observation III.2 : Le compte rendu d'audit interne présenté n'est pas daté et n'identifie pas le responsable de l'audit.

Habilitation des MERM

Observation III.3 : Il conviendra de finaliser la mise à jour de la fiche d'habilitation des MERM.

Revue de processus

Observation III.4 : Il conviendra de formaliser les revues de processus réalisées dans le service de radiothérapie du CHED.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Observation III.5 : Il conviendra de respecter les périodicités de renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs. Trois travailleurs n'étaient pas à jour de leur formation à la date de l'inspection : un MERM et deux médecins.

Coordination des mesures de prévention

Observation III.6 : Il conviendra de définir le partage des responsabilités en matière de radioprotection entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure. Un des plans de prévention consulté était signé par les deux parties sans que le partage des responsabilités ne soit établi.

Plan de la salle Clinac iX

Observation III.7 : Il conviendra de faire apparaître les éléments de sécurité (voyants lumineux, arrêts d'urgence, etc.) sur le plan affiché à l'entrée de la salle Clinac iX.

Tableau de suivi des non-conformités des contrôles de qualité

Observation III.8 : Il conviendra de mettre en place un tableau de suivi des non-conformités issues des contrôles de qualité.

Licence « Raystation »

Observation III.9 : Il conviendra de finaliser l'acquisition de la licence « Raystation » dans l'objectif de fiabiliser les délais de prise en soins 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 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'ASNR (www.asnr.fr).

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

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Camille PERIER