

Châlons-en-Champagne, le 22/04/2021

**Référence courrier :**  
CODEP-CHA-2021-015925

**GIE Radiothérapie 08**  
**18 Ter Avenue Georges Corneau**  
**8000 Charleville-Mézières**

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n°INSNP-CHA-2021-0074 du 17 mars 2021

Activités de radiothérapie externe – Dossier M080008 (autorisation CODEP-CHA-2020-059557)

**RÉFÉRENCE :**

- [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 17 mars 2021 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives 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 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.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'accélérateurs de particules et d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de traitement par radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment la salle de physique médicale et le poste de traitement. Ils ont également rencontré les radiothérapeutes, les médecins médicaux, le dosimétriste, le directeur administratif et financier et des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Il ressort de l'inspection que l'organisation du centre permet une bonne communication entre les professionnels, ce qui facilite la mise en place des actions correctives identifiées au travers de l'analyse des risques a priori et de la démarche de retour d'expérience. Les inspecteurs ont noté deux bonnes pratiques concernant la démarche de retour d'expérience : la participation régulière de l'ensemble du personnel médical et paramédical aux réunions CREX et l'analyse d'événements externes au centre.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur le suivi des objectifs de la politique qualité. De plus, des améliorations sont attendues sur la déclaration des événements indésirables et l'analyse du retour d'expérience.

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

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **Politique de la qualité**

Conformément à la décision ASN n°2008-DC-0103, *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité (\*), fixe les objectifs de la qualité (\*) et le calendrier de mise en oeuvre du système de management de la qualité.*

Les inspecteurs ont constaté que le suivi des objectifs de la qualité n'est pas opérationnel. Alors que ce point a déjà été relevé lors de l'inspection de l'ASN en 2018 (INSNP-2018-CHA-0184), le centre n'organise pas de revue de direction dédié à la qualité. Les inspecteurs ont rappelé l'importance de ces réunions pour statuer sur l'avancement du plan d'actions associé aux objectifs de la politique de la qualité et pour, le cas échéant, faire évoluer ce plan d'actions ou les objectifs.

Les inspecteurs ont également rappelé que la définition et le suivi des objectifs de la qualité est indispensable pour engager le centre dans une démarche d'amélioration continue efficace et proactive. L'organisation actuelle de la qualité est essentiellement réactive en se reposant essentiellement sur la définition d'actions correctives suite aux inspections de l'ASN, à l'analyse du retour d'expérience et à la mise à jour de l'étude des risques.

Il apparaît donc qu'un engagement accru de la direction est nécessaire pour assurer le suivi de la politique de la qualité.

**Demande A1 : Je vous demande de mettre en place un suivi régulier des objectifs de la qualité. Vous me transmettez le compte-rendu de la prochaine revue de direction pour ce qui concerne notamment l'état d'avancement du plan d'actions relatif aux objectifs de la qualité.**

### **Démarche de retour d'expérience**

Conformément à l'article 9 de la décision ASN n°2008-DC-0103, *tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11. Cette déclaration est nommée ci-après « déclaration interne ». Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.*

Conformément à l'article 10 de la décision ASN n°2008-DC-0103, *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.*

Conformément à l'article 13 de la décision ASN n°2008-DC-0103, *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place des processus pour :*

- 1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;*
- 2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;*
- 3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.*

Les inspecteurs ont constaté que le nombre de déclarations d'événements indésirables est très faible par rapport à des centres de radiothérapie de taille et d'activités similaires. Ce constat a déjà été relevé lors de l'inspection ASN de 2018 et aucune action marquante n'a été effectuée auprès du personnel pour les inciter à la déclaration et pour les aider à l'identification des dysfonctionnements. La formation à la déclaration des événements et à leur analyse est jugée lointaine par certains salariés.

Il apparaît également que certains professionnels n'ont pas systématiquement recours à la déclaration ainsi, lorsqu'ils sont confrontés à un dysfonctionnement, ils se limitent à apporter une réponse immédiate sans effectuer de déclaration. L'analyse de la récurrence de l'événement et la recherche des causes profondes des dysfonctionnements ne sont donc pas réalisées.

Il a également été déclaré que la réduction des effectifs de MERM (réduction d'un équivalent temps-plein par rapport à l'inspection de 2018) a eu un impact sur la déclaration des événements. Les déclarations étaient généralement réalisées lors des temps de recoupe entre les équipes de MERM. Avec un MERM en moins, ce temps ne permet que la réalisation des consultations d'annonce et la vérification des dossiers, qui sont également des éléments indispensables de l'organisation.

Par ailleurs, il a été déclaré que, bien que le système de déclaration rencontre ponctuellement des dysfonctionnements, il ne pose pas de réelle difficulté à la déclaration.

**Demande A2 : Je vous demande de me communiquer les actions qui seront mises en place pour favoriser la déclaration des événements indésirables et susciter l'implication du personnel dans la démarche de retour d'expérience.**

Conformément à l'article 11 de la décision ASN n°2008-DC-0103, *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommée « actions d'amélioration ». Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.*

*Cette organisation :*

- 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*
- 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
- 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.*

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité des Comités Retour d'Expérience (CREX) définie dans la procédure PCD SMQ 006 comme trimestrielle n'est pas respectée. Il a été déclaré que les CREX sont réalisés trois fois par an lors des arrêts de maintenance de l'accélérateur. Cette organisation permet une participation large aux CREX mais elle ne répond pas à l'objectif fixé dans le système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins. Pour des centres de radiothérapie de taille et d'activités similaires, la périodicité des CREX est au moins trimestrielle.

**Demande A3 : Je vous demande de respecter, a minima, la périodicité des CREX définie dans le système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins.**

Les inspecteurs ont constaté que les actions décidées en CREX sont intégrées au plan d'actions qualité et qu'un responsable de l'action et une échéance sont bien définis. L'avancement des actions décidées à un CREX est également revu au CREX suivant. Cependant, le centre n'a pas mis en place une évaluation de l'efficacité des actions correctives selon les exigences de la décision ASN n°2008-DC-0103. Les inspecteurs ont rappelé que l'objectif de cette évaluation est de vérifier que la nouvelle disposition est bien intégrée dans les pratiques professionnelles et que la fiabilité de la barrière mise en place est pérenne. La mesure de l'efficacité ne peut se limiter à attendre si le même événement indésirable se reproduit comme cela a été évoqué par certains professionnels.

**Demande A4 : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration.**

### **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, *dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.*

*A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.*

*Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.*

*Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.*

Il a été déclaré aux inspecteurs que, dans le cadre de son rattachement à l'ICC Reims, le centre a établi une convention pour une mutualisation des moyens techniques et humains. En particulier, il a été indiqué qu'un des physiciens médicaux de l'ICC Reims est susceptible d'intervenir dans le centre ou à distance, en cas de besoin. Cette possibilité d'intervention ainsi que les modalités associées ne sont pas décrites dans le POPM et la convention n'est pas annexée, comme cela est recommandé par le guide n°20 de l'ASN concernant la rédaction du POPM.

**Demande A5 : Je vous demande de mettre à jour le POPM en intégrant les échanges possibles avec l'équipe de physique médicale de l'ICC Reims.**

### **Suivi médical des travailleurs classés**

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, *tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée*

*par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.*

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs classés en catégorie B n'ont pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années. Il a été déclaré aux inspecteurs que le renouvellement des visites médicales est lié à un problème de disponibilité des médecins du travail.

**Demande A6 : Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **Vérification des équipements de travail**

Il a été déclaré aux inspecteurs que le centre a rencontré des difficultés pour planifier le renouvellement de la vérification initiale des équipements en 2020. Le contrôle devant être réalisé en novembre 2020 a été planifié en mars 2021. Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de respecter la périodicité de ces contrôles en application de la décision ASN n°2010-DC-0175. Lorsque ces contrôles seront réalisés par un organisme vérificateur accrédité, la périodicité applicable sera celle définie par l'arrêté du 23 octobre 2020. Les inspecteurs ont également rappelé que le contrôle au titre de l'année 2021 doit être réalisé selon la date habituelle des contrôles, c'est-à-dire avant le 27 novembre 2021.

**Demande B1 : Je vous demande de communiquer le dernier rapport de renouvellement de la vérification initiale des équipements.**

## **C. OBSERVATIONS**

**C.1** Les inspecteurs ont constaté que la procédure PCD SMQ 009 relative à la déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR) reprend uniquement la définition des critères de déclaration du guide ASN n°11. Je vous invite également à intégrer les éléments de précision apportés par le guide ASN n°16 concernant le critère 2.1 « patient soumis à une exposition à visée thérapeutique » et à rappeler ces critères aux différents professionnels pour garantir la détection rapide d'un ESR de ce type. Je vous invite également à mettre à jour les coordonnées de la division ASN de Châlons-en-Champagne qui sont erronées.

**C.2** Il a été déclaré aux inspecteurs qu'une présélection des événements indésirables à analyser est réalisée en amont des CREX par un nombre limité de personnes. Par ailleurs, certains professionnels ont déclaré ne pas savoir comment se fait cette sélection et regretter que des dysfonctionnements qu'ils ont signalés ne soient pas analysés sans qu'une explication ne soit donnée. Pour favoriser l'implication de tous les professionnels dans le processus d'analyse du retour d'expérience, je vous invite à impliquer des représentants de chaque profession dans la sélection des événements analysés en CREX.

**C.3** A la lecture des comptes rendus de CREX, les inspecteurs ont constaté que les causes profondes ne sont pas systématiquement analysées et capitalisées. De plus, les grilles d'analyse des événements réalisées selon la méthode ORION n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs. Je vous invite à veiller à l'analyse des causes profondes et à la traçabilité complète de ces analyses pour vous permettre d'identifier les actions appropriées aux dysfonctionnements rencontrés. Je vous rappelle également qu'il vous revient de veiller à la formation et au maintien des compétences des travailleurs concernés par l'analyse approfondie des événements.

**C.4** Il a été déclaré aux inspecteurs que l'étude des risques encourus par le patient (ou analyse des risques a priori) est revue annuellement. A cette occasion, chaque catégorie professionnelle a l'occasion de s'exprimer sur les défaillances identifiées et sur les mesures de sécurité associées. Cependant, certains professionnels ont reconnu ne pas participer à cette revue et ne pas maîtriser la méthode, notamment en ce qui concerne les cotations de fréquence, de gravité et de niveau de maîtrise. Je vous invite à réaliser une formation à l'analyse des risques a priori pour que chaque professionnel puisse se l'approprier et participer activement à sa revue annuelle, tel que cela est prévu dans le manuel de la qualité.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

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.

**L'adjoint au chef de la division**

**Signé par**

**Dominique LOISIL**