

Référence courrier :
CODEP-BDX-2023-065824

**Centre Hospitalier Universitaire
de Poitiers**
2 Rue de La Miletrie
86000 Poitiers

Bordeaux, le 8 décembre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 10 octobre 2023 sur le thème de la radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2023-0088 - N° Sigis : M860011
(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,

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 10 octobre 2023 dans le service radiothérapie de 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'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de cinq accélérateurs de particules et d'un scanner de simulation dédié. Ils ont tout particulièrement vérifié la capacité du service de radiothérapie à gérer les risques pour la sécurité des soins et la radioprotection des patients en application de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 citée en référence [4].

Les inspecteurs ont effectué une visite du service de radiothérapie et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (directrice qualité, directrice du service biomédical, médecins radiothérapeutes, physiciens médicaux, conseiller en radioprotection, cadres de santé, ingénieur qualité).



Les inspecteurs ont également conduit des entretiens collectifs avec des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et un dosimétriste.

Les inspecteurs ont constaté que le service de radiothérapie est constitué d'une équipe de professionnels impliqués, néanmoins ils attirent une fois de plus votre attention sur les effectifs limités de l'unité de radiophysique médicale. En effet les inspecteurs estiment que les effectifs sont trop contraints, afin de garantir la bonne exécution des projets du service et de l'évolution des techniques de traitements. **Le renforcement de l'équipe de physique médicale doit être une priorité pour votre établissement (II.1).**

De plus, les inspecteurs considèrent que le système d'assurance de la qualité de l'établissement est fonctionnel, associant l'encadrement du service et la direction Qualité. Toutefois, la désignation formelle du responsable opérationnel de la qualité doit encore être établie (II.5). Les inspecteurs ont noté positivement que la démarche d'habilitation des agents et la définition d'une matrice de compétence est effective, elle reste néanmoins à être finalisée pour les médecins « juniors ».

Par ailleurs, les inspecteurs ont identifié des marges de progrès concernant la démarche de conduite de projet et le suivi et l'évaluation des actions correctives (II.2, II.3, II.4).

Concernant les projets, il est en effet nécessaire de définir une démarche formalisée de conduite de projet définissant clairement les besoins et les jalons nécessaires permettant de garder la pleine maîtrise de la mise en œuvre initiale et du déploiement ultérieur des projets.

Concernant le suivi des actions correctives, les inspecteurs ont constaté que des barrières de défense décidées en comité de retour d'expérience tardaient à être mises en œuvre, ce qui semble être la conséquence de moyens humains insuffisants pour les développer.

Enfin dans le cadre du traitement de l'événement significatif de radioprotection (ESR) déclaré le 22 novembre 2023, je vous rappelle les documents à communiquer (II.6 et II.7).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Plan d'organisation de la physique médicale - Expertise en physique médicale

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] II. **Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.** [...] »

« Article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale - **La personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; [...]. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles**

prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

- 1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;
- 4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;
- 5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale. »

« 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 suscité.

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. »

« Article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - Jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale. »

« En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). »

Le plan d'organisation de la physique médicale communiqué aux inspecteurs dans le cadre de l'inspection était une version provisoire pas encore signée par le responsable de l'activité nucléaire.



L'ASN vous a déjà signalé à l'occasion de quatre précédentes inspections que les effectifs de physique médicale du CHU étaient insuffisants pour assurer la sécurité et l'optimisation dosimétrique des actes dans les différentes entités du CHU.

Les inspecteurs ont noté que les activités et projets du CHU, nécessitant de l'expertise en physique médicale étaient nombreux (changement d'un accélérateur, modélisation d'un nouveau faisceau non filtré (FFF « Flattening filter free »), changement d'une gamma caméra, augmentation de l'activité de scintigraphie myocardique, activité soutenue du service de curiethérapie, mise en application de la nouvelle décision ANSM relative aux contrôles qualité des accélérateurs...). Cette charge de travail importante ne facilite pas la mise en œuvre de solutions techniques qui par ailleurs ont été décidées en comité de retour d'expérience pour limiter le risque d'erreur tel que le déploiement du positionnement surfacique ou d'un outil d'aide à l'identitovigilance (cf. également point II.3).

En outre les inspecteurs ont observé que des techniques qui présentent des avantages dosimétriques potentiels pour les patientes tel que les traitements du sein en inspiration profonde bloquée ne sont toujours pas proposées par le CHU de Poitiers par manque de temps pour les développer.

Concernant l'analyse des événements significatifs, le descriptif d'un événement déclaré le 31 mai 2023 montre que l'absence de ressource en physicien n'a pas permis d'analyser en temps réel un contrôle qualité dosimétrique in vivo .

De plus vous avez déclaré le 22 novembre 2023 un événement significatif pour la radioprotection mettant en évidence une erreur sur le nombre de séances délivrées à une patiente.

Ces éléments sont autant d'indicateurs qui illustrent notamment la difficulté de l'équipe de physique médicale pour faire face à l'ensemble de leurs missions.

Les inspecteurs ont toutefois noté qu'une procédure de recrutement d'un septième physicien était en cours.

Demande II.1 : Renforcer les effectifs de l'unité de physique médicale. Informer l'ASN du résultat des procédures de recrutement en cours et lui communiquer une version actualisée du POPM évaluant les moyens nécessaires pour assurer l'ensemble des missions dévolues à l'unité de physique médicale.

*

Gestion de projet et conduite des changements

« Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

II. - L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients. »

Article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « 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. »

Un « **guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie** » a par ailleurs été élaboré en 2021 par un groupe de travail opérationnel, piloté par l'Institut de la radioprotection et de la sûreté nucléaire (IRSN), composé de représentants des sociétés de professionnels. Ce dernier vise à aider les centres de radiothérapie à s'approprier les modifications matérielles et/ou techniques.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de gestion des changements n'étaient pas définies et formalisées dans le système de gestion de la qualité. Or le service a déclaré avoir de nombreux projets dont le projet majeur de remplacement d'un accélérateur. Il convient donc de définir une gestion de projet rigoureuse définissant l'ensemble des prérequis nécessaires (analyse des risques a priori, ressources humaines, formation, matériel, contrôle qualité, protocoles médicaux, documentation...) et les organisations à mettre en œuvre pour conduire ces changements de manière maîtrisée en veillant à la sécurité de la prise en charge des patients.

Dans ce cadre, les inspecteurs recommandent pour chaque projet de définir des jalons ou points d'arrêt associés à des objectifs clairement identifiés, dont l'atteinte conditionne la poursuite du projet vers l'étape suivante.

Demande II.2 : Formaliser et mettre en œuvre le processus décrivant les modalités de gestion des changements conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN. Définir de manière systématique pour tous les projets, des jalons associés à des objectifs clairement identifiés, dont l'atteinte conditionne la poursuite de leur déploiement.

*

Suivi et évaluation de l'efficacité des actions correctives

« Article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « 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.

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 noté positivement la volonté de définir un programme d'audit visant à évaluer certaines actions correctives décidées en comité de retour d'expérience. En revanche, les inspecteurs ont relevé que les actions d'amélioration définies à l'issue de l'analyse des événements indésirables ou événements significatifs pour la radioprotection ne faisaient pas systématiquement l'objet d'une évaluation de leur efficacité. De plus le suivi des actions dans sa globalité a été considéré comme perfectible. En effet des actions décidées à plusieurs reprises comme l'installation d'un dispositif de positionnement surfacique ou l'essai d'outil limitant le risque d'erreur d'identité ne sont toujours pas mises en œuvre alors qu'elles ont été identifiées dans plusieurs analyses. Par ailleurs de nombreux



événements signalés en interne qui concernent des dysfonctionnements du réseau informatique (lenteur d'accès aux données) ne semblent toujours pas suivi d'actions correctives satisfaisantes. En outre, les nouvelles barrières de défense mises en œuvre ne sont pas régulièrement intégrées dans l'analyse des risques à priori en vue de la mettre à jour.

Demande II.3 : Définir une méthodologie rigoureuse de suivi et d'évaluation de l'efficacité des actions correctives ;

Demande II.4 : Actualiser régulièrement l'analyse des risques à priori afin d'intégrer les nouvelles barrières de défense issues des décisions du comité de retour d'expérience.

Dispositions opérationnelles relatives au système de gestion de la qualité

« Article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique. Il est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.

II. - L'animation et la coordination de la mise en œuvre 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. Il est membre de l'équipe visée au I ».

Les inspecteurs ont constaté le caractère fonctionnel du système de gestion de la qualité et le soutien effectif d'un ingénieur qualité, toutefois la désignation effective du responsable opérationnel de la qualité n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

Demande II.5 : Désigner le responsable opérationnel de la qualité pour le service de radiothérapie. Définir le temps et les ressources nécessaires qui lui sont attribués pour que la gestion et la mise en œuvre du système de gestion de la qualité soient assurées de façon adaptée et pérenne au regard des enjeux du service de radiothérapie. Transmettre à l'ASN la fiche de mission correspondante.

*

Événement significatif de radioprotection déclaré le 22 novembre 2023

Vous avez déclaré à l'ASN un événement significatif pour la radioprotection (ESR) concernant un surdosage intervenu lors d'un traitement d'un sein droit. En effet la patiente a reçu 5 séances supplémentaires par rapport aux 25 séances initialement programmées. Cette erreur correspondant à un surdosage de 20 % pourrait être classée au niveau 2 de l'échelle ASN/SFRO.

Demande II.6 : Communiquer à l'ASN dans les meilleurs délais et au plus tard le 15 décembre 2023, les documents suivant totalement anonymisés (y compris les captures d'écran le cas échéant) :

- **compte-rendu de la réunion de concertation pluridisciplinaire ayant décidée de la stratégie thérapeutique (justification de l'acte) ;**
- **tous les comptes rendus de consultation depuis le début de la radiothérapie ;**
- **plan de traitement (technique(s) réalisée(s), nombre de séances prévues/réalisées, dose par séance, dose totale prévue/reçue) ;**

- **histogramme dose volume cumulatif (HDV) prévu et réalisé ;**
- **isodoses dans les plans ad hoc afin de visualiser les volumes irradiés ;**
- **quelques images de scanner (ou IRM) avec contourage des organes à risques et des zones à irradier.**

Demande II.7 : Transmettre avec le portail télé service de l'ASN, avant le 22 janvier 2024 le compte rendu élaboré par le comité de retour d'expérience en charge de l'analyse de l'événement. Les éléments chronologiques devront être détaillés ainsi que l'analyse approfondie des causes pouvant expliquer la survenue de l'incident (facteurs organisationnels et humains). Les actions correctives décidées devront être décrites dans un plan d'action détaillé présentant les échéances de réalisation. Le cas échéant les modalités d'évaluation des actions correctives devront être décrites.

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

Contrôle qualité des accélérateurs

« Article R. 5212-26 du code de la santé publique – En application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, publiée sur le site internet de l'agence. »

*« Décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du **28 février 2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie** ».*

Article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire, sous forme papier ou numérique. Outre les éléments relatifs aux actions prévues aux articles 5 à 12, le système documentaire contient notamment :

*- **les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux** prévus à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique ;*

- pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et pour chaque médicament radiopharmaceutique, ceux prévus par l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé. »

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté que les contrôles qualité des accélérateurs étaient correctement gérés par l'équipe de physique. La qualité de ce travail est attestée par le dernier rapport de contrôle qualité externe qui ne mentionne aucune non-conformité. Toutefois, l'ANSM a publié le 28 février 2023 une nouvelle décision qui modifie les modalités de contrôle qualité. Cette décision qui rentre en application au mois de février 2024 va nécessiter une charge de travail supplémentaire pour l'équipe de physique médicale qui doit être évaluée au même titre que tous les autres projets du service.

* * *



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demande II.6 et II.7 pour lesquelles un délai plus court a été fixé, 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 seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

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 du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASN

Signé par

Bertrand FREMAUX

* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

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://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé 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 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.