

Caen, le 14 février 2024

**Référence courrier : CODEP-CAE-2024-009143**

**Centre Guillaume le Conquérant  
61 rue Denfert Rochereau  
76620 LE HAVRE**

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-CAE-2024-0120. N° SIGIS : M760001  
(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'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 (ASN) citées en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de la radioprotection a eu lieu le 11 janvier 2024 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'ASN.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection réalisée le 11 janvier 2024 dans votre établissement s'inscrivait dans le cadre d'un suivi classique de l'activité du centre Guillaume le Conquérant, la précédente inspection de cet ordre ayant eu lieu en 2020. Deux inspections intermédiaires ont néanmoins été réalisées dans le cadre de la mise en service de nouveaux accélérateurs de particules et la mise en place d'une nouvelle technique de traitement par stéréotaxie. Les inspecteurs se sont principalement intéressés à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité et des risques encourus par les patients ainsi qu'à la gestion des compétences. Pour ce faire, ils se sont entretenus avec la responsable opérationnelle de la qualité, la responsable administrative et financière, trois des quatre radiothérapeutes dont vous-même en tant que co-gérant du centre et responsable de la qualité d'un point de vue médical ainsi que les trois physiciens présents au centre à cette période.

Il ressort de l'inspection que le centre a depuis ces dernières années construit de bonnes bases pour que son système de gestion de la qualité et des risques puisse fonctionner correctement. La politique et les objectifs sont clairement définis et suivis par la mise en place de plusieurs indicateurs qui semblent pertinents. La cartographie des risques a priori a été remise à jour sur la base des processus de prise en charge du patient du centre avec une prise en compte du retour d'expérience national qui a été amorcée, à la fois par une coopération avec les centres régionaux mais également par la consultation des avis d'incidents publiés par l'ASN ou encore des bulletins nationaux tels que les fiches « sécurité du patient ».

Pour autant, le centre doit rester vigilant à ce que la dynamique de déclaration interne des dysfonctionnements et de leurs analyses ne s'essouffle pas. La méconnaissance des dysfonctionnements rencontrés tout au long de la prise en charge du patient ne permet pas de rectifier à temps d'éventuelles dérives que pourraient rencontrer le centre dans son organisation. De la même manière, la faible fréquence d'analyse en profondeur des événements n'aide pas à ce que les réponses apportées aux dysfonctionnements déclarés les solutionnent réellement. De ce fait, le centre doit s'interroger sur la nouvelle baisse significative des déclarations constatées courant 2023 de la part de certaines catégories professionnelles en prenant l'attache de ces personnels pour recueillir leur point de vue sur le fonctionnement de la gestion du retour d'expérience afin d'éviter tout désengagement de leur part dans la démarche. De manière générale, cette consultation du personnel sur son ressenti du fonctionnement global du système de gestion de la qualité et des risques est à encourager afin d'alimenter la réflexion qui doit être menée pour évaluer l'efficacité du système de management de la qualité et des risques et réorienter en conséquence les objectifs et les indicateurs associés, une évaluation qui est jusque-là trop peu argumentée dans les comptes rendus des revues de direction.

Par ailleurs, le centre mène actuellement une réflexion afin de mieux structurer la gestion des formations et des habilitations. Le gros travail de formalisation du processus d'habilitation pour les manipulateurs qui a pu être mené est actuellement en cours pour les physiciens. Le centre doit poursuivre ses efforts afin que les habilitations puissent être établies de manière opérationnelle pour ces professionnels, en priorité auprès des dernières personnes recrutées, et qu'une action identique soit engagée pour les radiothérapeutes et les secrétaires, deux catégories professionnelles qui ont connu également de récentes prises de poste.

Concernant les ressources en physique médicale, le centre se doit, au regard de l'évolution de son activité ces deux dernières années, que ce soit en termes de volume ou de techniques de traitement, de revoir de manière plus détaillée l'impact de cette évolution sur les tâches à réaliser et par conséquent les besoins en ressources humaines correspondants. L'équipe de physique médicale doit être suffisamment dotée pour pallier les absences prévisibles tout en conservant des conditions de travail favorables. Sur la base de scénarios de fonctionnement en mode dégradé, une réflexion mérite d'être menée au sein du centre afin de définir plus précisément l'organisation qui doit être retenue et respectée afin de préserver des conditions de travail propices à la sérénité des professionnels.

Enfin, les inspecteurs ont noté que le centre avait formalisé une procédure de gestion de projet en se référant d'une part au guide national établi sur le sujet mais également de son propre retour d'expérience lors la mise en place des accélérateurs et de la stéréotaxie. Les inspecteurs encouragent le centre à suivre cette trame y compris pour les projets de plus petite ampleur qui pourraient se présenter à l'avenir.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Aucune

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants**

*Conformément à l'article 11 de la décision précédemment citée, dans le cadre de l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse des événements. Il formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique.*

*Conformément au point IV de l'article 11 de la décision citée en référence, pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend la chronologie détaillée de l'évènement, l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières qui ont ou n'ont pas fonctionné, ainsi que les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.*

Lors d'une précédente inspection réalisée en mai 2023, une forte baisse des déclarations avait pu être constatée depuis quelques années. Cette forte baisse s'expliquait d'une part, par la mise en place de réunions de service hebdomadaires permettant de fluidifier les échanges entre professionnels, certains dysfonctionnements étant ainsi abordés, voire solutionnés, sans être déclarés et d'autre part, l'informatisation de la gestion des différentes tâches qu'accomplissent les professionnels tout au long de la prise en charge des patients, un système qui aurait permis de réduire le nombre de dysfonctionnements qui étaient auparavant déclarés. Bien que la nécessité de déclarer tous les dysfonctionnements pour garantir une bonne gestion du retour d'expérience ait été rappelée en réunion de service, les inspecteurs ont noté que la baisse significative des déclarations interne se poursuivait de la part notamment de certaines catégories professionnelles telles que les manipulateurs, sans que les causes n'aient été clairement recherchées. Le processus de retour d'expérience étant essentiel à la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, une analyse critique de l'indicateur de suivi du nombre de déclarations des dysfonctionnements doit être réalisée. Cet indicateur pouvant mettre en évidence des faiblesses dans la mise en place et l'efficacité du système de gestion de la qualité et des risques.

**Demande II.1 : en lien avec l'évaluation de l'efficacité du système de management de la qualité et des risques abordé au point II. 5, questionner les professionnels afin de comprendre les raisons éventuelles de la baisse significative des déclarations de la part de certaines catégories professionnelles. Modifier le fonctionnement du système de gestion de la qualité et des risques en conséquence et le formaliser dans le plan d'actions visé au point III de l'article 4 de la décision citée en référence.**

Par ailleurs, en mai 2023, vous justifiiez le faible nombre d'événements analysés d'avril 2022 à mai 2023 par la baisse du nombre d'événements déclarés sur la période, ce qui vous a amené à revoir à la baisse l'objectif annuel du nombre de comité de retour d'expérience (CREX), cet objectif ayant été revu pour 2023 au nombre de quatre. Les inspecteurs ont noté que cet objectif qui se trouve pourtant dans la fourchette basse n'a pas été atteint. En regardant de plus près la matrice des priorités sur laquelle s'appuie le centre pour décider d'analyser ou non un événement, ils ont constaté avec étonnement qu'un événement pouvant survenir une fois par mois avec pour conséquence des préjudices en grande partie irréversible n'était pas fléché comme devant être analysé. Par ailleurs, les inspecteurs ont pu noter que l'évolution de l'organisation des CREX pouvait avoir eu un effet sur la baisse de leur nombre, qu'il s'agisse du créneau imparti pour ce comité qui aurait été chamboulé voire supplanté par les réunions de concertations pluridisciplinaires ou encore la composition quasi systématique du même binôme en charge d'analyser les événements alors même que d'autres professionnels avaient pourtant été formés pour cela. Il est important de rappeler que sur la quantité de dysfonctionnements déclarés, bien qu'elle soit en baisse, plusieurs méritent d'être analysés, notamment les dysfonctionnements récurrents, et seule l'analyse en profondeur garantit de maintenir une maîtrise du risque encouru par les patients. La non prise en compte de certains dysfonctionnements régulièrement déclarés peut conduire au désintérêt des professionnels dans la démarche et nuire ainsi au fonctionnement général du système de management de la qualité et des risques.

**Demande II.2 : afin de garder un dynamisme efficace du processus de retour d'expérience, mener une réflexion pour maintenir un nombre suffisant de CREX en ne se limitant pas dans le nombre et le choix des dysfonctionnements à analyser. Veiller à rester vigilant sur l'identification des écarts à l'attendu à chaque étape chronologique de l'événement analysé en identifiant bien les causes des barrières qui n'ont pas fonctionné.**

### **Processus d'habilitation au poste de travail**

*Conformément à l'article 7 de la décision n°2021-DC-0708 rappelée en référence, le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elles portent 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. Sont également décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors de changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.*

Les inspecteurs ont noté qu'une organisation était en cours d'élaboration pour la gestion des compétences, afin de répartir les missions de suivi de formation et d'habilitation des professionnels. La plupart des fiches de poste ont été révisées et un gros travail a pu être mené sur le processus d'habilitation des manipulateurs et des physiciens. Le processus pour les manipulateurs est en cours d'application avec la dernière manipulatrice recrutée. Quant au processus d'habilitation des physiciens les inspecteurs ont noté qu'un groupe de travail avait été constitué afin de le formaliser. Pour le dernier physicien arrivé en poste il y a près d'un an, un parcours d'intégration avait été initié avec un point d'étape sur les acquis réalisé en avril 2023 sans pour autant que son habilitation au poste n'ait été validée depuis. Son habilitation selon le processus en cours de finalisation pourrait permettre de valider à la fois la trame du processus et l'ensemble des acquis du physicien. Pour les secrétaires et les radiothérapeutes, le travail d'élaboration des processus d'habilitation reste à faire et mériterait d'être mis en application rapidement pour les professionnels recrutés récemment afin d'enrichir les trames d'habilitation de leur retour d'expérience en tant que derniers arrivants.

**Demande II.3 : poursuivre et finaliser le travail engagé afin que les processus d'habilitation de tous les professionnels soient mis en œuvre. Comme évoqué lors de l'inspection, profiter des entretiens annuels ou biennaux pour inviter les professionnels, sur la base des grilles d'habilitation qui auront été établis, à identifier leurs éventuels besoins en formation, dans le but à terme que l'ensemble des professionnels puissent être habilités selon les processus établis.**

Par ailleurs, contrairement aux autres professionnels impliqués dans le processus de prise en charge du patient, les inspecteurs ont noté que d'après les fiches de poste des médecins et des radiothérapeutes, ces professionnels n'ont pas pour missions de participer à la démarche qualité du centre, de déclarer les dysfonctionnements en interne ou encore de participer à la formalisation ou à la mise à jour documentaire relative à leur fonction. Ces missions sont pour autant essentielles au fonctionnement du système de gestion de la qualité et des risques du centre. La formation à la déclaration informatisée des dysfonctionnements ainsi qu'au logiciel de gestion documentaire doit en outre constituer un prérequis à l'habilitation des professionnels sur leur poste. Il semble que le dernier radiothérapeute ayant pris son poste fin 2022 n'ait pas été formé à la déclaration interne des dysfonctionnements.

Enfin, les inspecteurs ont noté que les fiches de postes des manipulatrices en charge de la réalisation des plannings et des consultations d'annonce n'étaient pas rédigées. La réalisation régulière des consultations d'annonce par une deuxième manipulatrice permettrait d'assurer la continuité de cette mission en l'absence de la manipulatrice qui se trouve à temps plein sur ce poste.

**Demande II.4 : compléter les fiches de poste des médecins et des radiothérapeutes en intégrant leurs missions liées à la qualité et à la déclaration des dysfonctionnements. Former le dernier radiothérapeute recruté à la déclaration interne des dysfonctionnements. Rédiger les fiches de postes manquantes pour les manipulatrices ayant des missions spécifiques.**

#### **Evaluation de la mise en œuvre et de l'efficacité du système de gestion de la qualité**

*Conformément au point IV de l'article 4 de la décision n°2021-DC-0708 rappelée en référence, 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.*

Les inspecteurs ont noté que le centre disposait a priori d'un système de gestion de la qualité et des risques bien en place avec notamment, une politique biennale formalisant sept engagements, des objectifs clairement définis et des indicateurs pertinents permettant de suivre un certain nombre de ces objectifs, ces éléments étant repris en partie dans une revue de direction annuelle. Néanmoins, les inspecteurs ont noté que l'évaluation de l'efficacité du système de gestion de la qualité et des risques n'était pas formalisée, que ce soit dans le compte rendu de la revue de direction ou par ailleurs. En effet, un regard critique sur le résultat de certains indicateurs devrait contribuer à réaliser cette évaluation de l'efficacité du système en place. Or, certains indicateurs indiquent que des objectifs ne sont pas atteints sans qu'il n'y ait pour autant de commentaire associé permettant notamment de statuer sur la réponse à apporter. Le nombre d'audits réalisés est présenté sans que les résultats soient mentionnés. Les objectifs en matière de gestion de la qualité et des risques pour l'année N étant définis dans le compte rendu de la revue de direction, il est important que ces derniers soient décidés en regard du bilan critique du fonctionnement du système de gestion établi sur l'année N-1.

**Demande II.5 : évaluer la mise en œuvre et l'efficacité du système de gestion de la qualité et des risques. La prise en compte du ressenti de l'ensemble des professionnels sur le fonctionnement de ce système doit permettre d'alimenter cette évaluation. Formaliser les résultats de cette évaluation.**

## Plan d'organisation de la physique médicale

*Conformément au point III de l'article 4 de la décision n°2021-DC-0708 rappelée en référence, le système de gestion de la qualité inclut un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié. L'ASN a publié en avril 2013 le guide n°20 relatif à la rédaction du POPM, rédigé en collaboration avec la société française de physique médicale. Au point 3.6.3, le guide stipule que l'organisation spécifique pour la radiothérapie externe doit être décrite, en introduisant une description non nominative des modalités permettant d'assurer la présence d'un physicien médical pendant la durée des traitements en fonctionnement normal (incluant les absences prévues) et en proposant une organisation pour les absences non prévues.*

Les inspecteurs ont noté que le POPM, dans sa dernière version du 7 décembre 2023, ne décrivait pas de manière explicite les besoins en ressources de physique médicale en équivalent temps plein (ETP) au regard des tâches à affecter, notamment suite à l'augmentation du nombre de traitements enregistrés en 2022 et l'accroissement non négligeable de la part des traitements réalisés par arcthérapie (VMAT).

L'équipe de physique médicale est actuellement dotée de 3,8 ETP de physiciens et d'1 ETP de dosimétriste pour 1500 traitements à l'année, près de 80% des traitements étant des traitements par arcthérapie (VMAT).

D'après les données nationales fournies par l'Institut National du Cancer pour l'année 2021, au regard des centres qui réalisent des techniques de traitement équivalentes, le centre Guillaume le Conquérant se situe dans le 25<sup>ème</sup> centile pour ce qui concerne les effectifs de physiciens médicaux, (nombre d'ETP pour 1000 patients), et en deçà du 25<sup>ème</sup> centile pour ce qui concerne les effectifs de dosimétristes, ce qui signifie qu'il fait partie des centres les moins dotés en physiciens médicaux et en dosimétristes au regard de l'activité réalisée actuellement.

Par ailleurs, le centre semble avoir connu un fonctionnement du service de physique non optimal sur plusieurs mois durant l'année 2023 avec des périodes en mode très dégradé. Bien que les conditions d'organisation en mode très dégradé aient été définies dans le POPM impliquant l'arrêt de certaines tâches, il semble que ces conditions méritent d'être revues au regard de l'évolution de l'activité enregistrée ces dernières années, comme évoqué ci-dessus.

**Demande II.6 : définir et formaliser de manière détaillée, au regard de l'évolution de l'activité ces dernières années, les besoins en ressources de physique médicale et faire en sorte que les ressources effectives soient bien en adéquation avec les besoins identifiés. Sur la base de scénarios réalistes de fonctionnement en mode très dégradé du service de physique (alimentés par le retour d'expérience de l'année 2023), mener une réflexion sur l'organisation générale du service de radiothérapie à adapter dans ce cas de sorte que seules les tâches prioritaires de physique médicale soient assurées afin de préserver des conditions de travail satisfaisantes.**

## **Suivi des actions et de leur efficacité**

*Conformément aux points IV et V de l'article 11 de la décision n°2021-DC-0708 citée en référence, pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre. Lorsque les actions potentielles ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées. Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action et leur efficacité est évaluée.*

Les inspecteurs ont noté que la mise en œuvre des actions issues des événements analysés était suivie et globalement effective. Bien qu'une évaluation de l'efficacité de ces actions soit prévue pour la plupart d'entre elles, par la réalisation d'audits notamment, la réalisation effective de cette évaluation reste a priori rare, les colonnes du tableau de suivi de l'efficacité des actions « échéance réelle, preuve, indicateur, objectif atteint » restant vides bien que l'échéance prévisionnelle de réalisation de l'évaluation soit dépassée.

**Demande II.7 : revoir l'organisation au sein de l'équipe qualité afin de réaliser l'évaluation de l'efficacité des actions mises en œuvre à l'issue des événements analysés.**

## **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPOSE A L'ASN**

### **Composition et animation de l'équipe en charge de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité**

**Observation III.1 :** les inspecteurs ont noté que le rôle des différents membres de l'équipe qualité n'était pas précisé dans la procédure PG QUAL 05 qui décrit l'organisation de la démarche qualité. Par ailleurs, la mission consistant à prendre en compte le retour d'expérience national n'est pas mentionnée dans la fiche de poste de la responsable opérationnelle de la qualité alors qu'un travail a été initié dans ce sens et que cette mission semble indispensable au bon fonctionnement du système de gestion de la qualité et des risques.

### **Formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants**

**Observation III.2 :** les inspecteurs ont noté qu'un renouvellement de la formation à la radioprotection des personnes exposées qui était initialement prévu au programme de formation pour l'année 2023 pour une manipulatrice et deux radiothérapeutes a été reporté début 2024 à la demande du prestataire.

\*

\* \*



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](http://www.asn.fr)).

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

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

*Signé par*

**Jean-Claude ESTIENNE**