

Référence courrier :
CODEP-MRS-2024-004469

ICM Val d'Aurelle

Département de radiothérapie oncologique
208 rue des Apothicaires
34000 Montpellier

Marseille, le 22 février 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 22 janvier 2024 sur le thème de la radiothérapie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2024-0650 / N° SIGIS : M340030
(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] Lettre de suite de l'ASN n° CODEP-MRS-2023-006832 du 22 février 2023
 - [5] Votre courrier de réponse du 15 mai 2023 à l'ASN
 - [6] Courriel de demande de compléments de l'ASN du 21 juillet 2023
 - [7] Votre courrier de réponse du 15 septembre 2023 à l'ASN
 - [8] 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
 - [9] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

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 22 janvier 2024 dans le service de 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 22 janvier 2024 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [8] fixant les obligations de l'assurance de la



qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.

Celle-ci s'inscrivait dans le cadre des suites de l'inspection menée le 7 février 2023 (cf. lettre de suite [4] et demande de compléments [6]) et visait à vérifier la mise en œuvre des engagements du centre (cf. documents cités en références [5 ; 7]), leur pertinence au regard des difficultés rencontrées et l'évolution générale du centre depuis la précédente inspection. Les inspecteurs ont été accompagnés d'un spécialiste des facteurs organisationnels et humains de l'ASN.

En s'appuyant sur les documents produits à l'issue de la précédente inspection et ceux du système de management de la qualité, les inspecteurs ont conduit des entretiens individuels et collectifs avec des représentants de l'ICM et du département ainsi que des professionnels du service de radiothérapie (radiothérapeutes, médecins médicaux, dosimétristes et manipulateurs en électroradiologie médicale).

Une visite des locaux du service de radiothérapie incluant des séquences d'observations à différents postes de travail a été effectuée.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les constats et observations de l'ASN formulés lors de la dernière inspection, requérant ou non une réponse à l'ASN, ont été globalement pris en considération par le département de radiothérapie de l'ICM. L'engagement des professionnels a été relevé à plusieurs niveaux, ainsi que la dynamique sur certains sujets (par exemple le quizz relatif aux situations d'interruptions du processus de traitement). Il a été observé que le département avait poursuivi ses travaux au cours de l'année 2023 sur des sujets prégnants, notamment la préparation des dossiers des patients ou la formalisation de conduites à tenir pour gérer certaines situations (contrôle systématique de la présence sur site du radiothérapeute et du médecin médical par un manipulateur avant le début des traitements, organisation au poste de traitement en situation de ressources humaines dégradées, etc.). Ces dispositions visaient notamment à garantir en tout temps le respect des exigences réglementaires concernant la présence minimale de certaines catégories professionnelles (un radiothérapeute et un médecin sur site pendant la durée des traitements, deux manipulateurs au poste de traitement) suite au constat interne d'écarts ponctuels. Les inspecteurs ont par ailleurs observé le rôle prépondérant joué par la cellule de gestion des rendez-vous dans le bon déroulement de la planification et des activités aux postes de scanner et de traitement. Cependant, en lien avec les constats qui avaient été émis en 2023, des axes d'amélioration ont été relevés lors de cette inspection, notamment dans le cadre de la mise en place d'actions correctives (absence d'analyses d'impact, faibles évaluations de l'efficacité des actions correctives) et en termes d'analyse (approche transversale des sujets insuffisante, questionnement des interactions entre les différents métiers à renforcer). Dans un contexte de ressources humaines contraintes, notamment sur la profession des manipulateurs, certaines solutions sont susceptibles de complexifier la gestion quotidienne et générer des modifications significatives. Pour ces cas, il sera nécessaire d'évaluer en amont l'impact global des solutions proposées.

Les demandes, constats et observations de l'ASN sont développés ci-après.



I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Analyse des événements ou des situations de travail, mise en place d'actions correctives ou autres solutions

Les inspecteurs ont examiné les suites apportées par l'ICM [5 ; 7] aux demandes de l'ASN II.2 et II.7 adressées à l'issue de l'inspection de février 2023 [4 ; 6], pour lesquelles des actions correctives étaient attendues.

La demande II.2 portait sur les actions conduites suite à un événement significatif en radioprotection (ESR) déclaré en 2020 à l'ASN et portant sur une erreur de dose sur cohorte au cours d'irradiations corporelles totales (ICT). Le centre avait *in fine* retenu la mise en place d'une double vérification (contrôle manuel approfondi du calcul automatique) avant la deuxième séance. Toutefois, les échanges suite à l'inspection et notamment les derniers éléments transmis en septembre [7] avaient révélé que les modalités de mise en œuvre de cette barrière ne convenaient pas puisque certaines ICT sont réalisées en une seule fraction. Depuis, la double vérification est effectuée avant la première séance. Cette situation pose toutefois question concernant la pertinence de l'action initialement décidée au regard de l'objectif recherché, cette barrière ayant d'ailleurs été indiquée par le centre comme n'étant pas la réponse la plus adaptée.

Concernant la demande II.7, celle-ci concernait le respect de la périodicité réglementaire des contrôles de qualité internes des accélérateurs de particules. A la question de mettre en place une organisation adaptée en vue du respect strict des fréquences, vous aviez indiqué que les contrôles qualité internes mensuels, semestriels et annuels avaient été intégrés au logiciel de gestion de maintenance assistée par ordinateur (GMAO), générant une alerte à échéance. Toutefois, il a été indiqué au cours de la présente inspection, que le projet avait été porté par un seul professionnel, en arrêt depuis juin 2023 et que, depuis cette date, le système n'était plus utilisé. Par ailleurs, vous avez précisé que le logiciel de GMAO ne générait pas d'alertes automatiques visibles, alors que cela était l'objectif recherché. Une nouvelle solution est ainsi en cours de recherche.

Parallèlement, dans le contexte actuel de gestion de l'enjeu relatif aux délais de préparation des dossiers patient (cf. demande II.2 ci-après), a été évoquée la solution de report de la date de traitement pour les dossiers non prêts dans un délai défini. Au vu des éléments recueillis lors des entretiens, cette solution est apparue comme générant des contraintes organisationnelles fortes en interne en matière de planification, avec un impact *in fine* sur le patient et les manipulateurs, notamment sur le temps de prise en charge qui serait diminué. Cependant, aucune analyse fine du sujet n'a été réalisée.

Ces quelques exemples ont permis de mettre en évidence que dans le cadre de recherche de solutions face à une difficulté, l'analyse d'impact préalable à l'application d'une solution, incluant le questionnement de ses effets sur les métiers et sur l'organisation du travail, n'avait pas été pleinement conduite. L'analyse des difficultés par métier (absence d'analyse transversale), conduit à définir des solutions locales susceptibles de générer des contraintes pour d'autres métiers. Les solutions se révèlent parfois inapplicables ou inadaptées. Le contexte de ressources contraintes et d'absences prolongées de certains professionnels au cours de l'année 2023 expliquent probablement la diminution des temps d'analyse collective (multi-métiers). Par ailleurs, que ce soit un sujet traité en cellule de retour d'expérience (CREX) ou en dehors, faisant l'objet d'une gestion de projet à part entière ou non, il apparaît nécessaire de formaliser les modalités de l'analyse et ses résultats, en incluant l'étude



d'impact ainsi que l'évaluation de l'efficacité des actions correctives, jusqu'à un niveau de détail qui inclut l'approche transversale.

L'ASN appelle également votre attention sur le fait que faire reposer certaines actions sur une seule personne, d'autant plus lorsque ces ressources professionnelles sont critiques, revêt un caractère fragile.

Demande II.1. : Organiser une analyse d'impact des propositions d'actions correctives ou de solutions et mettre en place des évaluations de l'efficacité des actions correctives. Tracer les éléments d'analyse transversale et de réflexion sur les interactions entre les différents métiers, que la démarche soit effectuée dans le cadre d'une réunion de CREX ou non. Pour les demandes liées aux points II.2 et II.7 de la précédente lettre de suite de l'ASN [4], mettre en œuvre cette démarche et communiquer à l'ASN vos conclusions.

Préparation des dossiers des patients

Lors de la précédente inspection, l'ASN avait relevé que plusieurs déclarations d'événements indésirables (EI) portaient sur les délais de préparation des dossiers des patients (demande II.4 de la lettre de suite [4]). En effet, plusieurs dizaines de dossiers n'étaient pas prêts la veille d'un début de traitement voire le jour de début d'un traitement. Vous aviez ainsi mené une réflexion en vue d'identifier les causes de cette situation et aviez indiqué que les difficultés seraient liées plus particulièrement au manque de rigueur sur la réalisation de certaines tâches relevant de la responsabilité du personnel médical. Suite à l'inspection, vous aviez transmis en mai 2023 les actions d'amélioration visant à augmenter le seuil d'alerte en amont et qui portaient sur le renseignement des agendas des radiothérapeutes avec les dates de début de traitement, un rappel une semaine en amont et un rappel par courriel au radiothérapeute 72 heures avant le début de traitement pour tout dossier non contourné. L'étude a été poursuivie toute l'année 2023.

Dans le cadre de la préparation de l'inspection, le bilan des actions vous a été demandé par l'ASN et lui a été transmis en décembre 2023. Il a ainsi été observé que vous notiez une dégradation des délais de validation des dossiers à compter de mai 2023. Plusieurs options ont ainsi été envisagées durant l'année 2023, notamment une organisation relative au report des traitements ainsi que la création d'un poste d'assistante médicale dédiée à la coordination de la gestion du suivi des préparations des dossiers prétraitements des patients. A ce jour, cette dernière option a finalement été retenue. Au regard de la situation, les inspecteurs vous ont fait part des constatations suivantes :

- ce sujet a concerné la grande majorité des EI déclarés par le département en 2023 et a occupé une place prépondérante au sein du CREX, potentiellement au détriment d'EI moins fréquents ou de situations de travail ou points techniques qui n'ont pas été remontés dans le système ou n'ont pas fait l'objet d'une analyse approfondie ;
- malgré le fait que le sujet ait engagé beaucoup de travail et de réflexion en interne, les actions n'ont pas été portées au plan d'action qualité du département et le sujet ne figure pas au compte-rendu de la revue de direction du 22 juin 2023, ce qui aurait permis de placer les travaux à un niveau institutionnel ;
- cette situation étant indiquée comme récurrente et faisant l'objet d'études approfondies depuis 2018, il convient de mettre en place des indicateurs pérennes permettant de suivre l'évolution au fil des mois et des années ; par ailleurs, il est nécessaire d'objectiver les données fournies à l'ASN en précisant le pourcentage de dossiers concernés et en identifiant la répartition entre

les dossiers urgents au sens médical tel que défini en interne, les dossiers devenus urgents à la suite d'un retard sur une des tâches du processus et les dossiers non urgents qui ont fait l'objet d'une demande de soins rapide ; compte tenu de la prégnance du sujet visible au travers de la multitude d'EI, il apparaît nécessaire de pouvoir communiquer en interne sur la base d'éléments factuels et reproductibles dans le temps ;

- il est nécessaire d'évaluer en amont de manière collégiale la pertinence de la mesure liée au recrutement de l'assistante de coordination face au(x) problème(s) identifié(s) ainsi que son impact sur l'organisation de travail générale et sur les interactions entre professionnels lors du déroulement du processus de préparation des traitements ;
- en aval du recrutement, une évaluation de l'efficacité de cette mesure devra être réalisée, s'appuyant notamment sur les indicateurs précités pour l'aspect quantitatif ;
- le poste d'assistante, tel qu'il a été présenté, apparaît comme une ressource critique pour laquelle il faudra définir en amont les modalités de remplacement en cas d'absence ; de plus, sur la base des éléments transmis par l'ICM dans le compte-rendu de CREX du 31 mai 2023 qui précise que « *par extension, cette assistante médicale devra, lors de l'absence de la titulaire manipulatrice experte à la cellule de gestion des RDV, assurer son remplacement* », il conviendra d'examiner la faisabilité de cette modalité au regard de la mobilisation de l'assistante médicale sur ses tâches et quant au niveau technique que requiert la planification des traitements, assurée actuellement par un manipulateur ;
- il pourrait être fait appel à un appui extérieur afin d'avoir un diagnostic précis de la situation et un éclairage détaché et approfondi sur les causes profondes et les solutions proposées.

Demande II.2. : Porter les actions déployées par le département au plan d'action qualité.

Mettre en place des indicateurs pérennes avec des objectifs à atteindre qui permettront d'objectiver les données comme précisé ci-dessus. Ces éléments devront être communiqués en interne ainsi qu'à l'ASN.

Evaluer les impacts de la décision prise liée au recrutement d'une assistante de coordination. Définir les modalités de remplacement de ce professionnel ainsi que la faisabilité de lui attribuer ponctuellement des tâches critiques qui relèvent de la responsabilité de la cellule de gestion des rendez-vous en lien avec la planification des traitements.

Réalisation des contrôles qualité hebdomadaires des accélérateurs

Il a été décrit aux inspecteurs que les débuts de journée des manipulateurs, avant le démarrage des traitements, étaient consacrés à la réalisation des contrôles qualité quotidiens et hebdomadaires des accélérateurs et au passage en revue des dossiers patients. Dans un contexte de ressources de manipulateurs très contraintes, les inspecteurs vous ont interrogés quant à l'attribution de la tâche des contrôles qualité hebdomadaires aux manipulateurs, tâche usuellement assumée par un autre corps professionnel dans les centres de radiothérapie. Cette situation pose ainsi la question de l'adéquation de votre organisation avec le fonctionnement actuel du service au vu des ressources en tension.

Demande II.3. : Examiner l'organisation actuelle liée à la réalisation des contrôles qualité hebdomadaires des accélérateurs par les manipulateurs et son adéquation avec les ressources disponibles au sein du département et les tâches confiées à chacun. Tenir l'ASN informée des conclusions de votre réflexion.

Exigences spécifiées

L'article 1 de la décision n° 2021-DC-0708 [8] de l'ASN indique 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* ».

La décision définit en son article 2 les exigences spécifiées comme « *l'ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* ».

L'ASN vous avait indiqué, en constat d'écart III.3 dans la lettre de suite de la précédente inspection [4], que plusieurs des exigences spécifiées que vous aviez établies n'avaient pas de critère de conformité défini, mesurable ou vérifiable. Lors de l'inspection, il a été observé que les exigences spécifiées n'avaient pas été revues (document « *réglementation, recommandations et exigences spécifiées à satisfaire en radiothérapie* », version 4 du 7 juillet 2022) et que le bilan n'avait pas été réalisé. Il a toutefois été relevé que des travaux étaient en cours, de nature à faire évoluer la liste des exigences. Les inspecteurs vous ont ainsi indiqué qu'il serait pertinent de distinguer les exigences spécifiées telles que définies par la décision de l'ASN précitée, qui comportent des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables, des autres exigences internes du département.

Demande II.4. : Revoir la liste des exigences spécifiées au sens de l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 [8] de l'ASN, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables. Systématiser la vérification du respect de ces exigences et, si nécessaire, engager des actions d'amélioration en vue d'assurer le respect des exigences.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié [9] précise : « *Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation [...], 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 du présent arrêté. [...] 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* ».

L'ASN avait relevé, en constat d'écart III.1 dans la lettre de suite de la précédente inspection [4], que le POPM ne précisait pas clairement les situations dégradées de fonctionnement du département de radiothérapie et de curiethérapie. Lors de la présente inspection, l'ASN a noté que ce constat serait prochainement pris en compte dans le POPM qui est actuellement en cours de mise à jour annuelle (version actuelle du POPM n° 8 du 1^{er} février 2023). Suite à la présentation de votre démarche, l'ASN vous a indiqué qu'il était nécessaire d'identifier, pour les situations dégradées, la priorisation des tâches de physique médicale en lien avec les spécificités techniques du plateau et les habilitations associées. Le terme « *traitement spécifique* » doit ainsi être défini précisément et décliné dans



l'organisation selon les compétences et habilitations des professionnels (par exemple, curiethérapie, adaptatif, etc.).

Demande II.5. : Transmettre à l'ASN la nouvelle version du POPM intégrant les situations dégradées de fonctionnement du département de radiothérapie et de curiethérapie, en prenant en compte les spécificités techniques en lien avec les habilitations des professionnels.

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

Cellule de retour d'expérience et analyse des événements

La procédure interne « *fonctionnement de la cellule retour d'expérience* » (version 4 du 23 février 2022) prévoit une réunion mensuelle, hors période de congés estivaux. En 2023, cette cellule ne s'est pas réunie selon cette fréquence (janvier, avril, mai, octobre, novembre). Par ailleurs, certaines analyses ont fait l'objet d'un report, par exemple lors des CREX d'avril et d'octobre au cours desquels aucun événement n'a été analysé, ce qui limite l'intérêt de ces CREX.

En outre, il a été relevé que le contenu des CREX, dans la partie analyse des événements, ne compile pas les éléments ayant conduit à l'analyse, notamment 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, conformément à la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [8].

Observation III.1 : L'analyse des événements devra être replacée au cœur de la démarche des CREX, selon un rythme respectant la volonté institutionnelle. Les éléments indiqués en demande II.1 devront être pris en considération dans le cadre des CREX.

Changement d'organisation

Le déficit de ressources de manipulateurs a conduit l'ICM à prendre de nouvelles dispositions organisationnelles notamment :

- la limitation du nombre de patients journaliers à 170 environ, avec une réduction du nombre horaire de patients pris en charge sur certains accélérateurs afin de ralentir la cadence ;
- la fermeture d'un scanner et, sur le second scanner, la réduction de la plage de prise en charge d'un patient de quarante-cinq minutes à trente minutes, ce qui interroge sur l'intensification du travail et sur la marge de manœuvre résiduelle permettant aux manipulateurs de faire face aux aléas et variabilités de prise en charge des patients (mise en tension à ce poste) ;
- la définition de consignes à suivre pour la construction des plannings et la conduite à tenir en cas d'absences imprévues de manipulateurs, qui sera mise en œuvre le 19 février.

Observation III.2 : Si ces changements organisationnels ont été décidés dans l'objectif de poursuivre les traitements en s'adaptant au mieux aux contraintes liées au déficit de manipulateurs, il convient toutefois, en lien avec les éléments énoncés dans la demande II.1, d'évaluer en amont l'impact de ces derniers, notamment en matière de charge de travail et de risque généré (cf. point ci-dessus sur l'organisation au scanner) ainsi que l'efficacité de ces dispositions face à l'objectif recherché.



Communication

L'inspection a permis de relever que les moments d'échange inter-professions avaient été limités en 2023, notamment du fait du contexte (charge de travail élevée...).

Observation III.3: Les constats faits lors de l'inspection concluent à la nécessité de privilégier des espaces de discussion inter-professions, ce qui sera un élément facilitateur pour mener des analyses transversales.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par,

Jean FÉRIÈS



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