

Référence courrier :
CODEP-LYO-2024-058906

CHU DE SAINT-ETIENNE - HÔPITAL NORD
Monsieur le directeur général
42055 SAINT-ÉTIENNE CEDEX 2

Lyon, le 4 novembre 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 10 octobre 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (radiothérapie externe)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2024-0455 N° SIGIS :M420026
(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

Monsieur le directeur général,

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 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 du 10 octobre 2024 avait pour objectif principal d'examiner le respect des dispositions réglementaires de radioprotection des patients traités par radiothérapie externe et son évolution depuis la précédente inspection en date du 16 novembre 2021. Les inspecteurs ont examiné la mise en œuvre et le suivi des obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins thérapeutiques ; ils ont consulté par sondage les documents du système documentaire et se sont entretenus avec des professionnels du service : médecin radiothérapeute désigné par le responsable de l'activité nucléaire comme étant le médecin coordonnateur ainsi que les principaux professionnels impliqués dans la mise en œuvre et le suivi des obligations en matière d'assurance de la qualité.



Il ressort de cette inspection que les obligations d'assurance de la qualité fixées par la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 ne sont pas intégralement respectées notamment en ce qui concerne l'habilitation des professionnels. D'autres axes d'améliorations ont été identifiées et font l'objet des demandes formulées ci-après ; ils concernent notamment l'analyse des risques *a priori* et *a posteriori*, et nécessitent la mise en œuvre de moyens dédiés adaptés et pérennes.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Radioprotection des patients

Selon l'article R.1333-70 du code de la santé publique, « *le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique* ».

En application de cet article, la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixe les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.

Modalités d'habilitation au poste de travail et suivi des formations des professionnels

Selon l'article 7, alinéa II, de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée relatif à la formation des personnels, les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale doivent être décrites dans le système de gestion de la qualité.

L'habilitation est définie dans l'article 2 comme étant la « *reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel* ».

De plus, en application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « *les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ». Selon l'article R.1333-68, alinéa IV, tous les professionnels justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

Les inspecteurs ont constaté que le processus d'habilitation est inégalement appliqué selon les catégories professionnelles. En effet, un document daté de juillet 2024 (Mo.IV.RTH.089 / *Gestion des compétences du personnel du service de radiothérapie : qualification et habilitation, maintien, veille et développement*) prévoit que « *l'habilitation est effectuée suivant le poste de travail concerné par le cadre de*

santé, le responsable de l'unité de physique médicale, le chef de service ou la responsable des secrétaires médicales ». Ce document précise en outre qu'un tuteur « se prononce sur la qualification du nouveau personnel formé en validant chacune des compétences exigées dans la grille de qualification/habilitation du poste au moyen des critères d'évaluation définis dans cette grille. La grille, une fois validée par le tuteur est remise au responsable en charge de l'habilitation ».

Les inspecteurs ont constaté que le processus d'habilitation décrit dans le système documentaire n'est pas respecté pour différentes catégories professionnelles.

Pour ce qui concerne l'équipe de physique médicale, ils ont constaté l'utilisation de tableaux de suivi des dossiers pris en charge en dosimétrie dont les données sont auto-remplées par chaque membre de l'équipe, ces données ne sont ni validées, ni protégées, ni sauvegardées. Ils ont noté que d'autres documents existent (grilles ou fiches d'habilitation) mais que leur renseignement ne concerne que certains professionnels de l'équipe (dosimétristes et aides physiciens notamment) mais pas les physiciens. De plus, ils ont noté que le contenu de ces documents ou leurs items sont pour certains à actualiser au regard de l'évolution des pratiques et du plateau technique (fiches des physiciens notamment).

Ils ont relevé que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) avait été révisé récemment et que tel que rédigé actuellement (version n°16 du 04/07/2024), le responsable hiérarchique et fonctionnel de l'unité de physique médicale est le directeur de pôle. Ils ont relevé que le POPM mentionne des physiciens médicaux référents par type d'équipement ainsi que la répartition des tâches entre eux « en fonction de la fréquence de ces tâches et de leurs domaines de référence » tout en indiquant « les physiciens médicaux sont polyvalents techniquement sur toutes les techniques utilisées dans le service de radiothérapie » et « du fait de la technicité croissante inhérente à chaque technique, il est préférable de limiter le champ minimal d'intervention de chaque physicien et donc privilégier la qualité plutôt que la quantité. Ainsi et pour assurer au mieux nos missions, chaque physicien sera désigné référent en fonction des techniques utilisées ».

Ils ont également relevé que le nom du physicien nouvellement arrivé en juillet 2024 n'est cité dans le POPM qu'au niveau des effectifs et non dans les tableaux des référents. Ils ont relevé que son habilitation n'est pas formalisée.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté que le paragraphe 3.3.2 du POPM prévoit pour les aides physiciens, les dosimétristes et les techniciens de physique médicale que des supports d'évaluation sont validés et centralisés par le « référent Formation qui avec les conseils des physiciens, décide de la capacité d'un nouvel arrivant à être autonome sur chaque tâche ». Cette étape de validation n'est pas décrite pour les physiciens, pour lesquels seule une traçabilité des dossiers patients sur lesquels ils ont travaillé (ainsi que les localisations associées et la date de planification) est prévue.

Pour ce qui concerne les manipulateurs, ils ont relevé que la fiche d'un manipulateur arrivé en février 2024 avait été renseignée par un manipulateur référent mais que des tâches apparaissant sur la fiche comme non acquises n'avaient pas été suivies dans le temps. Le processus d'habilitation auprès du responsable en charge de l'habilitation n'était pas finalisée : bien qu'accompagnée par le MER référent, la démarche n'a pas été conduite à son terme avec une validation par le cadre de santé.



Demande II.1 : clarifier dans votre système documentaire le processus d'habilitation pour les physiciens en prenant en compte leurs tâches en tant que référent et leurs autres tâches dans le cadre de leur exercice « polyvalent ».

Demande II.2 : actualiser en tant que de besoin les supports utilisés pour l'habilitation de tous les professionnels.

Demande II.3 : mettre en œuvre de manière systématique l'habilitation des professionnels et en tant que de besoin la compléter lorsque les pratiques ou les dispositifs médicaux évoluent.

Demande II.4 : formaliser l'habilitation du physicien nouvellement arrivé y compris, le cas échéant, pour ses tâches en tant que référent.

Les inspecteurs ont noté que la formation à la radioprotection des patients est prévue prochainement pour plusieurs professionnels et qu'elle est à programmer pour un médecin.

Demande II.5 : confirmer à la division de Lyon de l'ASN, en réponse au présent courrier, que les professionnels susmentionnés ont suivi la formation à la radioprotection des patients selon la réglementation en vigueur.

Suivi du retour d'expérience à partir de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants

En application de l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité inclut un processus de retour d'expérience comportant l'ensemble des dispositions prévues aux points II à V du même article.

Les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle doivent être pris en compte, y compris ceux 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 d'enregistrement et d'analyse inclut la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles. De plus, le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Le point IV de cet article 11 décrit ce que doit comporter l'analyse systémique de l'événement sélectionné dont « *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* » et ajoute que « *les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori* ». Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient et leur efficacité est évaluée (alinéa V de l'article 11).

D'autre part, en application de l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0708, de l'ASN du 6 avril 2021, il est nécessaire :

- de promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience;

- de dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique;
- d'informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Les inspecteurs ont constaté l'existence de réunions mensuelles du comité de retour d'expériences (CREx) qui donnent lieu à la rédaction de comptes rendus peu documentés. Ils ont noté qu'il est prévu que la formalisation de ces comptes rendus soit améliorée pour 2025 y compris pour ce qui concerne la traçabilité des participants. Ils ont également relevé que le nombre d'événements déclarés est limité et qu'ils ne font pas l'objet d'analyses pour en suivre la récurrence. De plus, hormis pour les événements déclarés à l'ASN, l'équipe ne procède pas à des analyses approfondies ou systémiques à la recherche des causes profondes ayant conduit au dysfonctionnement signalé ; cette équipe décide néanmoins dans certains cas de la mise en place de groupes de travail.

Ils ont également constaté que l'action de sensibilisation des professionnels à la déclaration des événements indésirables prévue en mars 2024 n'a pas été conduite et que le plan d'action dans lequel sont intégrées les actions décidées en CREX n'est pas complètement à jour

Demande II.6 : définir les modalités de sélection des événements qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique.

Demande II.7 : veiller à identifier les moyens nécessaires y compris en termes de formation afin de faciliter le traitement des événements par une analyse systémique.

Demande II.8 : veiller à ce que les professionnels restent impliqués dans la démarche de déclaration des événements indésirables.

Suivi de l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants

Selon l'article 6 de la décision n°2021-DC-0708, une analyse *a priori* des risques encourus par les patients doit être conduite en étudiant les risques portant notamment sur ceux pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés ou de dose et en prenant en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, à l'issue de l'analyse effectuée.

De plus, selon l'alinéa IV de l'article 11 de la décision susmentionnée relatif à l'enregistrement et à l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants, les enseignements issus de l'analyse des événements sont intégrés à l'analyse des risques *a priori*.

Les inspecteurs ont constaté qu'une démarche d'analyse *a priori* des risques encourus par les patients existe mais quelle est partiellement entretenue. Ils ont constaté l'existence de deux analyses dont une datée de juin 2022 qui concerne la prise en charge d'un patient en radiothérapie en conditions stéréotaxiques.

Les inspecteurs ont de plus noté que la pertinence des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel identifiées n'ont pas été discutées au regard de l'évolution du service ou au regard des enseignements issus du processus de retour d'expérience tel que prévu à l'article 11 de la décision susmentionnée. De plus, les retours d'expérience publiés par l'ASN notamment par ses bulletins « *la sécurité du patient* » ou ses fiches « *retour d'expériences* » n'ont pas été utilisés pour enrichir les discussions et réflexions de l'équipe.

Demande II.9 : veiller à la révision de l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients en prenant en compte l'ensemble des retours d'expérience résultant du traitement *a posteriori* des événements ou dysfonctionnements signalés ou déclarés dont les événements précurseurs.

Suivi du processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié

Le système de gestion de la qualité doit décrire 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 (article 8, alinéa I de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN susmentionnée). L'alinéa II du même article prévoit que l'incidence sur la sécurité de prise en charge des patients de tout changement planifié soit évaluée dans le cadre d'une analyse des risques *a priori*.

L'alinéa II du même article prévoit que 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

Les inspecteurs ont noté que le changement d'accélérateur en cours est géré selon l'expérience acquise lors de précédents changements. Ils ont relevé que ce changement d'accélérateur s'accompagne de d'autres modifications. Bien que similaire à un accélérateur déjà en place, il sera muni d'un système d'imagerie dans une nouvelle version. De plus, ils ont noté que l'équipe a prévu, juste après la mise en service de celui-ci, un changement de version du logiciel devant être utilisé avec cet accélérateur et un autre accélérateur « *en miroir* ». Ils relèvent que la maîtrise des risques liés à l'introduction d'une nouvelle version de ces dispositifs doit faire l'objet d'une analyse *a priori*. De même, pour ce qui concerne l'implémentation d'un système de repositionnement surfacique sur un troisième accélérateur.

Les inspecteurs ont également relevé que pendant la phase transitoire de fonctionnement à quatre accélérateurs au lieu de cinq habituellement, l'équipe pourrait le cas échéant solliciter d'autres centres. Les inspecteurs relèvent que cette possibilité serait à vérifier auprès des centres « recours » afin d'en vérifier la robustesse.

Demande II.10 : veiller à conduire l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients en prenant en compte l'ensemble des modifications des dispositifs associés et des facteurs impactés lors des phases transitoires (organisationnels, humains).

Suivi du système documentaire et conduite du changement

Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire qui peut être sous forme papier ou numérique (article 13, alinéa I). De plus, l'article 13 précise, dans son alinéa II, que les documents du système documentaire doivent être 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. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité* ».

Les inspecteurs ont relevé à partir de l'extraction de la base documentaire de juillet 2024 que des documents sont non révisés ou obsolètes : exemples de documents relatifs à un accélérateur dit Emeraude datant d'avant le changement de l'accélérateur par un autre modèle (Mo.IV.PHY.047 v2 d'avril 2021, Mo.IV.PHY.023 v2 d'octobre 2018, Mo.IV.RTH.074 v1 de septembre 2020) ; exemple d'un document relatif à une pratique abandonnée (Mo.IV.RTH.011).

Les inspecteurs ont constaté que l'objectif de finaliser la mise à jour documentaire pour fin mars 2024 lors de la réunion du « *copil qualité radiothérapie année 2023* » du 23 janvier 2024 n'a pas été tenu.

Demande II.11 : veiller à l'entretien du système documentaire au fur et à mesure de l'évolution du plateau technique et des pratiques.

Suivi des moyens dédiés à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité

L'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 prévoit que le système de gestion de la qualité et le programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient soient 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. De plus, 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.

Les inspecteurs ont relevé que le document relatif à la désignation du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie externe et curiethérapie (décision n°2022-279 du 30/11/2022) indique un temps dédié de 0.5 ETP. Ils ont toutefois noté en cours d'inspection que le temps dédié à cette fonction n'est pas effectif et qu'il fluctue en fonction de la charge de travail nécessaire pour assurer des missions similaires dans d'autres domaines, ce qui se traduit par les manquements cités précédemment. Ils s'interrogent également sur la quotité qui serait nécessaire pour réaliser l'ensemble des missions dans le contexte actuel



d'évolution du plateau technique. Ils ont noté que le système de management de la qualité et de la gestion des risques est décrit sous forme d'un manuel qualité en cours de révision.

Demande II.12 : veiller à ce que le temps du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins imparti au service de radiothérapie soit pérenne et adapté aux besoins.

Demande II.13 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN la copie du manuel qualité.

Radioprotection des travailleurs

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs, examen médical d'aptitude à l'embauche

En application du code du travail (article R.4451-82), le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28.

Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. Cet examen a notamment pour objet de s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, d'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire, et de sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre (article R.4624-24 du code du travail).

A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon 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 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 relevé sur le tableau recensant les dates du suivi médical renforcé des travailleurs, transmis préalablement à l'inspection, que ce suivi n'a pas été réalisé selon les périodicités requises. Les inspecteurs ont noté que le retard serait résorbé progressivement d'ici la fin de l'année.

Demande II.14 : veiller à ce que le suivi individuel renforcé par la médecine du travail soit organisé et renouvelé selon les périodicités requises pour chaque travailleur classé de votre service (article R.4624-28 et article R.4451-82 du code du travail). Transmettre à la division de Lyon de l'ASN, en réponse au présent courrier, l'état d'avancement du suivi individuel des professionnels concernés.



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

III.1 Accès à des enseignements d'événements significatifs

Les inspecteurs vous invitent à consulter des documents proposés sur le site de l'ASN :

- Bulletins « La sécurité du patient » : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/bulletin-la-securite-du-patient>
- Fiches « retour d'expérience » en radiothérapie : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience#fiches-retour-d-experience-radiotherapie>

*

* *

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 et répondre aux demandes. 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 le directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT