

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-001883

CHU DE LA GUADELOUPE
BP 465
97159 POINTE-A-PITRE CEDEX

Vincennes, le 16 janvier 2023

Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 29 et 30 novembre 2022 sur le thème de la radioprotection
Service de radiothérapie

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-0911. N° Sigis : M990044
(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
[5] Autorisation d'activité nucléaire référence CODEP-PRS-2020-039611 du 04/09/2020
[6] Inspection n° INSNP-PRS-2019-0946 du 11/04/2019 et la lettre de suites référence CODEP-PRS-2019-025193
[7] Inspection n° INSNP-PRS-2021-0777 du 02/02/2021 et les lettres de suites références CODEP-PRS-2021-021744 et CODEP-PRS-2021-040210

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 29 et 30 novembre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le **nouveau formalisme** adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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 des 29 et 30 novembre 2022 avait pour objectif de poursuivre le suivi des demandes faites lors des inspections précédentes [6 et 7], notamment dans le cadre de la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard de la décision n°2021-DC-0708 référencée [4], au sein du service de radiothérapie du centre hospitalier universitaire de la Guadeloupe (CHUG) sis route de Chauvel à Pointe-à-Pitre (971).

De plus, les inspecteurs ont examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients en mettant en exergue les dispositions mises en place en termes de formation, de ressources matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, qui doivent permettre la réalisation des activités de radiothérapie en toute sécurité.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont échangé entre autres avec la cheffe de service et médecin coordonnateur de l'autorisation référencée [5], la responsable opérationnelle de la qualité (ROQ) et son assistant, deux physiciens médicaux, l'ingénieur qualité responsable de l'unité de radioprotection et le conseiller en radioprotection (CRP). Des entretiens avec différents professionnels dont trois radiothérapeutes (un du secteur public et deux libéraux), deux physiciens médicaux, le dosimétriste et trois manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), ont été menés afin d'échanger sur leurs pratiques. L'ensemble des installations du service de radiothérapie a également été visité.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection et la présence du directeur général de l'établissement à la réunion d'ouverture et celle du directeur général adjoint à la restitution de la synthèse de l'inspection.

Il ressort de l'inspection une prise en compte attentive des demandes formulées dans les lettres de suites d'inspections référencées [6 et 7]. Les professionnels font preuve d'une implication dynamique et volontaire dans la mise en œuvre de la démarche qualité au sein du service et ce, malgré la persistance des difficultés en termes d'effectif, déjà soulignées dans le courrier [6]. De plus, la perspective du déménagement dans de nouveaux locaux d'ici 2024-2025 et l'acquisition de nouveaux équipements concourent à fédérer l'ensemble de l'équipe autour du projet du futur CHU de la Guadeloupe.

Les points positifs suivants ont été relevés :

- l'organisation de groupes de travail ayant pour thématique les quatre principaux sous-processus de la prise en charge du patient (pré-traitement, préparation du traitement, mise en traitement et post-traitement) permettant d'assurer la participation active de l'ensemble des professionnels à la démarche de retour d'expérience et d'analyse des événements indésirables mise en place dans le service ;
- la gestion consciencieuse des différents équipements et la réalisation de l'ensemble des contrôles qualité internes et vérifications périodiques par les physiciens médicaux et le CRP, en tenant compte des retours d'expérience provenant des autres établissements.
- la sécurisation de la prise en charge du patient avec la mise en place du dossier technique informatisé.

Cependant, au cours des différents échanges, il est apparu qu'il est impératif de renforcer le soutien et l'implication de la Direction de l'établissement, de la Direction des ressources humaines mais aussi du Pôle chirurgie cancer, en termes de recrutement et de formation.

En outre, compte tenu du contexte déjà mis en évidence dans les différentes suites d'inspections depuis plusieurs années, au regard des activités actuelles mais aussi dans la perspective des projets d'activité au sein du futur CHUG, **une réflexion doit être menée sans délai afin de mettre en cohérence les effectifs et les moyens, tant au niveau médical que paramédical.**

Enfin, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires portant notamment sur :

- le respect de la périodicité des contrôles qualité externe à réaliser pour assurer la maîtrise des équipements utilisés pour traiter les patients ;
- l'absence de tenue de réunions et de réalisation d'audits prévus dans le système de management de la qualité, en particulier la revue de direction annuelle permettant de présenter les objectifs et réalisations du service ;
- une version à jour, complète et exhaustive de la cartographie des risques *a priori*, en particulier dans le cadre de la mise en œuvre de nouvelles techniques ;
- l'absence d'accès à SISERI par les médecins du travail assurant le suivi médical des professionnels classés.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Maitrise des équipements : Contrôle qualité externe

En application des alinéas 2, 3 et 4 de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant de dispositifs médicaux est tenu de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document, de disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution et de mettre en œuvre les contrôles prévus par les articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1 du même code. Pour chacun des dispositifs soumis aux contrôles de qualité interne ou externe, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) définit par décision les modalités particulières de ces contrôles avec notamment, pour la radiothérapie, la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe (article R. 5212-27 du code de la santé publique). La périodicité de ce contrôle externe est triennale.



Les derniers rapports des contrôles qualité externe ont été transmis aux inspecteurs. Pour l'un des accélérateurs, le dernier rapport date du 03/12/2018 et aucun document plus récent n'a pu être présenté. Le service a indiqué avoir programmé ce contrôle pour janvier 2023.

I.1 : Réaliser le contrôle de qualité externe de vos accélérateurs selon les périodicités réglementaires. Vous me transmettez le rapport du contrôle de qualité externe réalisé en janvier 2023 dès réception.

II. AUTRES DEMANDES

Démarche d'amélioration de la qualité

Conformément à l'article 1 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 référencée [4], 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.

Conformément à l'alinéa IV de l'article 4 de la décision référencée [4], 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 consulté l'engagement de la direction à inscrire la politique qualité du service de radiothérapie dans celle de l'établissement et le manuel d'assurance qualité du service. La tenue de revues de direction, de réunions de pôle et la réalisation d'audits internes sont notamment prévus dans ces documents.

Les inspecteurs ont également consulté le compte-rendu de la dernière revue de direction qui a eu lieu le 30/06/2021. D'après ce document, la tenue de cette revue est *a minima* annuelle et se fait en présence de membres de la direction et des responsables du pôle chirurgie cancer et du département d'onco-hémato-radiothérapie. Les inspecteurs ont noté qu'aucune revue de direction n'a été organisée en 2022. Par ailleurs, pour ce qui concerne les réunions du pôle chirurgie cancer, aucun compte-rendu pour ce type de réunion n'a pu être présenté aux inspecteurs. Il a été précisé que seules une ou deux réunions de pôle se sont effectivement tenues depuis leur mise en place en 2015, mais que la cancérologie n'y est pas prise en compte au même titre que la chirurgie.

Enfin les inspecteurs ont constaté que les audits internes prévus en réunion de comité qualité en 2021 n'ont finalement pas été réalisés et qu'aucun audit interne n'a été réalisé en 2022. Des projets d'audits sur l'application des procédures et sur la mise en place du dossier technique informatisé ainsi que la programmation d'une nouvelle session de formation à l'audit pour le personnel ont pourtant été évoqués dans les comptes rendus de réunions qualité transmis.



II.1 : Veiller à appliquer et faire appliquer les dispositions prises au niveau du système de management de la qualité du service pour atteindre les objectifs que vous avez fixés dans votre politique qualité. Vous me transmettez notamment la planification des revues, réunions et audits prévus pour l'année 2023.

Responsable opérationnelle de la qualité (ROQ)

Conformément à l'alinéa II de l'article 4 de la décision référencée [4], 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.

La lettre de nomination de la responsable opérationnelle qualité (ROQ) en date du 08/06/2015 a été transmise aux inspecteurs. Celle-ci indique qu'elle bénéficie de 0,3 équivalent temps plein (ETP) pour assurer le management de la qualité en lien avec la direction. Les inspecteurs ont également noté que le service a nommé un assistant qualité pour l'aider dans ses missions à hauteur de 0,3 ETP soit 0,6 ETP alloués au total pour mettre en œuvre la démarche qualité au sein du service.

Or, dans les conclusions de la dernière revue de direction de 2021, il est indiqué que cette dotation est insuffisante eu égard aux obligations réglementaires et aux exigences liées au système de management de la qualité pour la sécurité et la qualité de la prise en charge des patients au sein du service. Il a été également précisé aux inspecteurs que la reconnaissance des fonctions et missions de cet assistant n'est toujours pas formalisée à ce jour malgré les observations déjà faites dans notre courrier référencé [7].

II.2 : Prendre en compte les conclusions de la dernière revue de direction afin de vous assurer de la mise à disposition du temps et des ressources nécessaires pour la gestion du système de management de la qualité en lien avec la direction qualité de l'établissement en tenant compte de l'ensemble des activités des personnes concernées. Vous me transmettez la lettre de mission et de nomination de l'assistant qualité.

Analyse des risques a priori

Conformément à l'alinéa II de l'article 6 de la décision référencée [4], 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. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement. 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, issue de l'analyse effectuée.

Conformément à l'alinéa II de l'article 13 de la décision référencée [4], 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. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

La cartographie des risques *a priori* a été communiquée aux inspecteurs. Conformément aux demandes formulées dans les précédentes lettres de suite [6] et [7], une évaluation régulière de cette cartographie est réalisée par les pilotes des groupes qualité et la ROQ. Cependant, les inspecteurs ont constaté que certains risques n'apparaissent pas à toutes les étapes clés du parcours patient où ils sont susceptibles de survenir. Les inspecteurs rappellent que l'analyse des risques *a priori* se doit d'être enrichie au travers des événements indésirables déclarés dans le service, dans le cadre de la mise en œuvre de nouvelles techniques, ou bien encore consécutivement aux retours d'expérience d'établissements extérieurs.

De plus les barrières de sécurité identifiées ne sont pas toujours robustes, opérationnelles et vérifiables. Ainsi, par exemple, le risque de ré-irradiation n'est traité qu'au niveau de la phase de pré-traitement, lors de la préparation du dossier patient, avec comme seules barrière de sécurité la récupération des comptes rendus et l'interrogatoire du patient alors que d'autres barrières existent dans les faits mais ne sont pas citées.

Il en est de même pour l'identitovigilance ou les risques d'erreur de latéralité qui n'apparaissent pas clairement à chaque étape du parcours patient bien qu'ils soient effectivement présents.

Par ailleurs, dans la version présentée aux inspecteurs, plusieurs lignes apparaissent barrées. Il a été précisé aux inspecteurs que ces lignes correspondent à des risques aujourd'hui considérés comme obsolètes par les pilotes des différents groupes qualité. Une traçabilité de la justification du retrait de ces lignes permettrait d'alléger utilement le document et de conserver une version opérationnelle, clairement lisible et directement accessible pour tous.

II.3 : Poursuivre vos efforts pour compléter votre analyse des risques *a priori* et la tenir à jour en tenant compte des observations ci-dessus.

Formation à la déclaration des événements indésirables

Conformément à l'article 7 de la décision référencée [4], les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité [...] ainsi que 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.

Conformément à l'article 12 de la décision référencée [4], le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

1° promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;

2° dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;

3° informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Les parcours d'intégration pour les radiothérapeutes, les médecins, les dosimétristes et les MERM ont été transmis aux inspecteurs. Ces procédures indiquent que, si le professionnel n'est pas en mesure de présenter un justificatif de formation à la déclaration des événements indésirables, « le cadre de santé prendra les dispositions afin que cette formation soit réalisée [...] [et qu'en] attendant cette formation, une sensibilisation à la démarche pourra être réalisée par des personnes ressources dans les plus brefs délais ». Or, aucune attestation de participation à une formation institutionnelle adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique n'a pu être présentée aux inspecteurs.

De plus, les inspecteurs ont constaté qu'en dehors de la diffusion de la « charte de sécurité » (FO/RTH/0037) mentionnée dans la procédure de « gestion des événements indésirables en radiothérapie » (PCD/RTH/0054) et de la « charte d'incitation au signalement des événements indésirables associés aux soins » (FI/RTH/0057), aucune formation institutionnelle du personnel à la déclaration des événements indésirables n'a été organisée au sein de l'établissement.

Les différents échanges avec les professionnels ont montré qu'en pratique, la sensibilisation réalisée en interne intervient au moment de la formation par compagnonnage au poste de travail. Celle-ci n'est donc ni formalisée (contenu de la sensibilisation, formateur, temps dédié) ni tracée précisément.

Enfin, les groupes qualité ont fait remonter aux inspecteurs que les critères de déclaration varient selon les professionnels. L'organisation d'une formation institutionnelle permettrait de mettre à niveau l'ensemble de l'équipe en veillant à harmoniser la démarche et les critères de déclaration au sein du service.

II.4 : Mettre en œuvre une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements indésirables et, le cas échéant, à leur analyse systémique pour l'ensemble des professionnels du service et veiller à leur participation effective. Vous me transmettez les dispositions prises en ce sens au sein du service et de l'établissement.

Gestion des événements indésirables

Conformément aux alinéas III, IV et V de l'article 11 de la décision référencée [4], 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. [...] Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la décision précitée et leur efficacité est évaluée.

Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend : [...]

- 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. Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.

Le registre des événements indésirables déclarés depuis septembre 2021 a été transmis aux inspecteurs. Un nombre important de déclarations reviennent de façon récurrente et certaines mentionnent même cette récurrence dans le corps de texte de la déclaration.

Les inspecteurs ont constaté que, malgré cette récurrence, ces événements n'ont pas fait l'objet d'une analyse particulière au sein des groupes qualité ni en CREX. Ceci est notamment le cas pour des dossiers non prêts (10 événements), des doublons administratifs ou des problèmes d'identitovigilance (5 événements), suite à un changement de machine (4 événements), le non-respect du dossier technique informatisé (3 événements) et le non-respect de la programmation d'une chimiothérapie concomitante (3 événements).

Les inspecteurs rappellent que la répétition d'événements représente une alerte significative quant à la robustesse des barrières en place et nécessite une analyse particulière afin de les renforcer et d'éviter la survenue de ce type d'incidents.

II.5 : Prendre en compte la récurrence des incidents dans les critères de sélection des événements indésirables bénéficiant d'une analyse systémique afin d'être en mesure de pouvoir identifier et évaluer l'efficacité des barrières en place.

Mise en œuvre de nouvelles techniques

Conformément à l'article 3 de la décision référencée [4], le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient. Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés. [...]

Conformément à l'alinéa I de l'article 7 de la décision référencée [4], le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte 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. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique. [...]

Conformément à l'article 8 de la décision référencée [4], 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.



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.

Depuis 2021, deux nouvelles techniques ont été mises en place au sein du service : l'utilisation du dossier technique informatisé et le traitement du cancer du sein par irradiation avec modulation d'intensité volumétrique par archthérapie (VMAT).

Concernant le dossier technique informatisé, il a été précisé que, malgré les bénéfices apportés en termes de facilité d'utilisation, de traçabilité et de sécurisation du parcours patient, certains utilisateurs ne sont toujours pas à l'aise avec son utilisation. Un audit est prévu afin d'évaluer ces difficultés mais il n'a toujours pas été réalisé à ce jour.

Concernant le traitement du cancer du sein en VMAT, la mise en place de la technique a reposé sur l'expérience des radiothérapeutes et des physiciens médicaux sans formalisation particulière en termes de gestion de projet. De plus, aucune analyse des risques *a priori* n'a été réalisée en amont de sa mise en œuvre. Par conséquent, aucune entrée concernant cette technique et le démarrage de cette activité n'a été retrouvée dans la cartographie des risques transmise aux inspecteurs.

Or, un événement indésirable a été déclaré le 29/09/2022 dans le cadre de la prise en charge d'une patiente pour ce traitement. Des actions correctrices ont été mises en place juste après l'incident et l'analyse a été réalisée dans la foulée pour la réunion du comité de retour d'expérience (CREX) du 08/11/2022 mais la survenue de ce type d'événement aurait peut-être pu être prévue en amont et ainsi être évitée.

Les inspecteurs ont rappelé l'importance de réaliser une analyse des risques *a priori* spécifique afin de pouvoir anticiper l'impact des nouvelles techniques sur l'ensemble des processus et de façon plus large, la nécessité d'identifier et de formaliser les modalités prévues en termes de planifications, formations et ressources humaines afin de mener à bien les projets du service tout en assurant la continuité des soins.

II.6 : Formaliser les modalités prévues dans le cadre des nouveaux projets, notamment en termes de planification, d'analyse des risques *a priori* et de formation des professionnels concernés. Vous me transmettez notamment celles déjà prévues concernant les projets en cours au sein du service (acquisition de nouveaux équipements, mise en œuvre de nouvelles techniques, déménagement,...).

II.7 : Mettre à jour votre analyse des risques *a priori* afin d'intégrer les conclusions de la réunion du CREX du 08/11/2022 et la mise en œuvre des nouvelles techniques ou logiciels actuellement en cours de déploiement au sein du service.



Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste. L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants. [...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

Les inspecteurs ont pu consulter les plans de prévention établis entre l'établissement et les prestataires extérieurs intervenants dans le service de radiothérapie. Les inspecteurs ont noté que les éléments concernant le risque d'exposition aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au sein de l'établissement ont été partiellement complétés. En effet, dans deux des plans de prévention transmis aux inspecteurs, des cases sont restées non cochées en ce qui concerne la formation ou l'information du personnel entrant en zone réglementée, le port de la dosimétrie ou le suivi médical. En outre, aucun plan de prévention n'a pu être présenté aux inspecteurs concernant les deux médecins libéraux du service.

II.8 : Compléter les plans de prévention établis avec les sociétés extérieures et les médecins libéraux susceptibles d'accéder aux zones délimitées afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par les entreprises ou prestataires extérieurs (y compris les médecins libéraux) d'une part, et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées pour l'ensemble des locaux concernés. Vous me transmettez ces plans de prévention mis à jour.

Suivi dosimétrique : accès aux résultats sur SISERI

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, préalablement à la mise en œuvre des mesures de surveillance dosimétrique individuelle prévue à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur se déclare auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) afin que ce dernier organise les accès nécessaires à SISERI.

A cet effet, l'employeur enregistre les informations administratives suivantes : [...]

c) Le cas échéant, le nom, le prénom de la ou des personnes qu'il désigne pour effectuer en son nom les opérations à caractère administratif relatives aux travailleurs bénéficiant d'une surveillance dosimétrique individuelle ainsi que son adresse si elle est différente de celle de l'établissement. Lorsque l'employeur confie cette mission à une personne relevant d'une autre entreprise, ces informations sont complétées par le numéro SIRET ou le numéro d'enregistrement au registre des métiers et la raison sociale de ladite entreprise ;

d) Le nom, le prénom du conseiller en radioprotection et le numéro SIRET de l'établissement pour lequel il est désigné ; [...]

e) Le nom, le prénom et le numéro de la carte professionnelle de santé du médecin du travail ainsi que le numéro SIRET de l'établissement de rattachement des travailleurs qu'il suit.

L'employeur met à jour ces informations en tant que de besoin et informe SISERI en cas de cessation d'activité.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que le service de santé au travail est externalisé depuis deux ans avec différents médecins du travail chargés du suivi du personnel de l'établissement. Il a été également précisé que ces médecins du travail n'ont pas accès aux résultats du suivi dosimétrique des travailleurs classés du service de radiothérapie sur SISERI.

II.9 : Prendre les dispositions nécessaires vis-à-vis de l'IRSN afin que les médecins du travail chargés du suivi médical des travailleurs classés du service de radiothérapie aient accès aux résultats dosimétriques.

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

Mise en œuvre de nouvelles techniques ou équipements

Observation III.1 : au cours de l'inspection, en plus du projet de déménagement dans le futur CHUG, plusieurs projets de renouvellement des équipements et de mise en œuvre de nouvelles techniques ont été exposés aux inspecteurs. Le service est invité à anticiper la gestion de ces projets de manière à mobiliser les ressources organisationnelles et humaines nécessaires pour les mener à bien tout en assurant la continuité et la sécurité des soins. A ce titre, les recommandations publiées en novembre 2014 par le Groupe Permanent d'Experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) et le guide IRSN pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie (octobre 2021, disponible sur le site de l'IRSN) pourront utilement vous accompagner dans cette démarche.

Ressources humaines

Observation III.2 : Le service rencontre toujours d'importants problèmes d'effectifs, notamment au niveau des MERM. Ces difficultés ne permettent pas au service de fonctionner sans un aménagement des activités et la fermeture d'une partie des vacations sur les accélérateurs. Par ailleurs, l'équipe de physique médicale est actuellement composée de 2,7 ETP physiciens et d'un seul dosimétriste pour environ 800 patients traités par an. D'après les recommandations de la circulaire DHOS/SDO/O 1 n°



2002-299 du 3 mai 2002, relative à l'organisation des soins en cancérologie, les inspecteurs notent que l'équipe de physique médicale apparaît déjà sous-dimensionnée au regard de l'activité actuelle du service. Il conviendra de vous assurer de l'adéquation des effectifs médicaux et paramédicaux avec la mise en œuvre des projets d'ajout d'accélérateurs et de nouvelles techniques pour le futur service de radiothérapie au CHUG, en particulier en ce qui concerne les missions des MERM, des physiciens médicaux et des dosimétristes.

Procédure d'identitovigilance

Observation III.3 : les échanges avec les différents professionnels ont montré aux inspecteurs que les vérifications concernant l'identitovigilance sont bien prises en compte dans le service tout au long du parcours du patient. Cependant, celles-ci ne sont pas systématiquement formalisées ou tracées et la procédure d'identitovigilance transmise aux inspecteurs ne concerne que les situations d'homonymie (PCD/RTH/0104). Cette procédure n'intègre pas l'ensemble des situations d'identitovigilance pouvant intervenir lors de la prise en charge de patients comme par exemple en cas de patients étrangers ou dans l'incapacité de s'exprimer. Le service est invité à compléter son système documentaire en matière de gestion des risques en identitovigilance afin d'identifier l'ensemble des situations pouvant survenir lors de la prise en charge des patients et les dispositions mises en œuvre pour prévenir la survenue de tels incidents.

Désignation du conseiller en radioprotection

Constat d'écart III.4 : Les inspecteurs ont constaté, qu'au jour de l'inspection, les conseillers en radioprotection sont désignés uniquement au titre du code du travail par l'employeur et non au titre du code de la santé publique par le responsable de l'activité nucléaire. Je vous invite à compléter les lettres de désignation des trois CRP conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande I.1 pour laquelle 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 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.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER