

Référence courrier :
CODEP-LIL-2024-070439

Monsieur X
SELARL Centre de Traitement
des Hautes Energies (CTHE)
5, allée des Pays Bas
80090 AMIENS

Lille, le 19 décembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du **3 décembre 2024** sur le thème de la Radioprotection des travailleurs, les facteurs organisationnels et humains et l'assurance de la qualité"

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2024-0408**

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique

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 3 décembre 2024 au sein 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'enregistrement délivré par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant les facteurs organisationnels et humains et la gestion des risques en radiothérapie externe.

Ce contrôle, effectué par sondage a d'abord consisté en une réunion en salle. Les inspectrices ont également eu l'occasion de s'entretenir avec une manipulatrice et une dosimétriste. Etaient présents lors de cette réunion des médecins radiothérapeutes, dont le responsable de l'activité nucléaire, le responsable de l'équipe de physique, un cadre de santé du service de radiothérapie, la responsable administrative de la qualité, une prestataire externe de gestion de la qualité ainsi que la directrice d'exploitation.

En complément, une visite des installations de traitement a été réalisée.

Après avoir examiné les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs, les inspectrices se sont intéressées à la radioprotection des patients (physique médicale), ainsi qu'à la démarche de gestion de la qualité et de la sécurité des soins.

Les inspectrices ont apprécié la qualité et la transparence des échanges, ainsi que l'implication de l'ensemble des personnes rencontrées. Elles tiennent également à souligner de bonnes pratiques, telles que l'appropriation du système de management de la qualité ou encore la structuration managériale du centre.

Il a, par ailleurs, été indiqué aux inspectrices le départ du responsable opérationnel de la qualité, ainsi que la démarche de recrutement engagée pour son remplacement. Elles ont également été informées du déploiement d'un nouveau logiciel de gestion de la qualité, nécessitant un travail important. Dans ce contexte, les inspectrices ont noté positivement le maintien de la démarche d'habilitation en l'absence du cadre de santé également responsable opérationnel de la qualité. Il est important que cette situation ne perturbe pas les déclarations des événements indésirables, quel que soit leur importance.

Les inspectrices ont également apprécié que le centre fasse appel à une consultante en management de la qualité dans un objectif d'amélioration tout en souhaitant demeurer autonome sur le sujet.

Si les inspectrices n'ont pas relevé d'écart nécessitant un traitement prioritaire, les demandes suivantes appellent des éléments de réponse de votre part et **feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN** :

- les habilitations des physiciens et dosimétristes ;
- la fréquence des CREX ;
- la traçabilité des contrôles de qualité des machines.

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site *Légifrance.gouv.fr* dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Habilitation des professionnels

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN :

I. - 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 ;

- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

II. - Sont décrites dans le système de gestion de la qualité 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 aux dispositions de l'article 5 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN :

Le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4.

Les inspectrices ont consulté les documents, encadrant l'intégration et la formation d'un manipulateur du service de radiothérapie ainsi que la grille d'évaluation des connaissances relative au poste de manipulateur.

Si la démarche d'habilitation a été initiée pour les manipulateurs, elle reste à mener pour les physiciens médicaux, dosimétristes et radiothérapeutes.

Il est à noter que ce travail de fond requiert de la disponibilité, en unité d'œuvre, des professionnels concernés et notamment du responsable opérationnel de la qualité.

Demande II.1

Transmettre un échéancier d'habilitation du reste du personnel concerné.

Processus de retour d'expérience

Les articles 11 et 12 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN explicitent les exigences en matière d'enregistrement, d'analyse et de communication interne relatifs aux événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants, communément appelés *événements indésirables*.

Les inspecteurs ont consulté différents documents dont la procédure définissant l'organisation du comité de retour d'expérience (CREX), le registre des événements indésirables 2023 ou encore les comptes rendus de CREX 2023.

Sur la base de ces documents et des échanges avec les personnes présentes le jour de l'inspection, les inspectrices ont constaté que la fréquence des CREX définie dans les documents fournis ne correspond pas au nombre de CREX réalisés, et que certaines actions correctives n'ont pas été réalisées à la date définie lors des réunions.

Il est à noter que ce travail de fond requiert de la disponibilité, en unité d'œuvre, des professionnels concernés et notamment du responsable opérationnel de la qualité.

Demande II.2

Mener une réflexion concernant la périodicité des CREX et respecter les échéances fixées pour la mise en place des actions correctives.

Contrôles qualités :

La décision du 28 février 2023 fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie précise les différents contrôles internes et externes et leurs fréquence respectives que les exploitants des installations de radiothérapie externe doivent mettre en œuvre.

En consultant les rapports de contrôle qualité externes des deux dernières années, les inspectrices ont observé une diminution du nombre de non-conformités liées à l'absence de contrôles qualité hebdomadaires et mensuels. Il leur a été expliqué qu'un seul physicien était en charge de ces contrôles, mais qu'une nouvelle organisation a été mise en place pour remédier à ce problème. Le rapport de contrôle de qualité externe de l'année 2024 n'était pas encore disponible, même si le contrôle était réalisé.

Demande II.3

Mener une réflexion visant à définir une organisation permettant de pérenniser le respect des périodicités, notamment en augmentant le nombre de personnes habilitées à réaliser ces contrôles.

Demande II.4

Transmettre le rapport de contrôles qualité externe réalisé en 2024.

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

Affichage au niveau des accès de zones délimitées

Constat d'écart III.1

Lors de la visite des locaux, les inspectrices ont constaté que l'affichage n'était pas cohérent avec le zonage du bunker et que les deux bunkers n'avaient pas le même affichage. Il convient de mettre à jour l'affichage du zonage au niveau des deux entrées.

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).

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

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ