

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

A l'attention de Monsieur El Mostafa BISSAOUI

CALIMETZ
97 rue Claude Bernard
57000 METZ

Châlons-en-Champagne, le 6 mai 2025

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-CHA-2025-0176 du 28 avril 2025 – Radiothérapie

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : M570047

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31, R. 1333-166 et la section 8 du chapitre III du titre II du livre III
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 28 avril 2025 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'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 28 avril 2025 a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs ainsi que sur l'assurance de la qualité du service de radiothérapie externe.

À cette occasion, les inspecteurs ont procédé à un examen documentaire par échantillonnage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs. Ils ont par ailleurs rencontré le directeur du centre, le cadre de santé / responsable opérationnel de la qualité, le médecin coordonnateur, l'équipe de physique médicale et le responsable informatique, et ont pu s'entretenir avec des manipulateurs en électroradiologie médicale, des membres de l'équipe de physique médicale, ainsi que le responsable opérationnel de la qualité et son assistante qualité.

Ils ont également effectué une visite des installations du service.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité et la transparence des échanges ainsi que l'implication de l'ensemble des personnes rencontrées. À l'issue de cette inspection, il ressort les points positifs suivants :

- les effectifs disponibles de manipulateurs en électroradiologie médicale ont permis la formation et l'affectation d'une personne en tant qu'assistante qualité,
- le responsable opérationnel de la qualité et son assistante qualité ont montré une implication particulière dans le système qualité,

- le centre a mis en place une cellule de planification dédiée notamment à la gestion des plannings de traitement, ainsi qu'une cellule dédiée à la recherche d'antécédents chez les patients. Ces deux cellules permettent de fluidifier la préparation des traitements,
- la démarche en cours concernant la cybersécurité apparaît particulièrement pertinente au regard des risques sur la sécurité des traitements.

Les pistes de progrès identifiées et reprises ci-après concernent l'adéquation entre les missions et les moyens en physique médicale, en particulier en considérant les projets en cours et à venir, le suivi des indicateurs liés à la qualité et à la sécurité des soins et l'extension à l'ensemble des corps de métiers de la formalisation des mesures prises en fonctionnement dégradé en fonction des effectifs disponibles.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Adéquation entre les missions et les moyens en physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, « *le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement [...]. Ce plan [...] 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.* »

Les ressources humaines allouées à la physique médicale n'ont pas évolué depuis la dernière inspection en 2022, alors que des projets sollicitant fortement l'équipe ont été initiés. Le changement d'un accélérateur, associé à la mise en place du système d'information ARIA en 2024, a mis en tension l'équipe de physique médicale. En 2025, le changement de système informatique de planification de traitement (TPS) est programmé, ainsi que la mise en place de traitements par stéréotaxie, dont la complexité est plus importante que les traitements actuels. En fin d'année 2026 / début d'année 2027, le déménagement du centre est prévu, avec une augmentation du nombre d'accélérateurs : passage de 3 à 4 accélérateurs, dont 3 nouveaux accélérateurs. Lors de ce déménagement, un fonctionnement en parallèle de l'ancien et du nouveau centre est envisagé, nécessitant la présence d'un physicien médical sur chacun des deux sites durant cette période de transfert des activités.

Par ailleurs, les inspecteurs ont rappelé qu'au regard des données publiées par l'observatoire de l'INCa (consultables sur le site internet lesdonnees.e-cancer.fr), les effectifs actuels apparaissent insuffisants, en comparaison avec des centres privés similaires en nombres d'accélérateurs et au vu du nombre de patients traités annuellement. Il apparaît nécessaire de mettre en place un outil de pilotage interne permettant d'évaluer l'adéquation entre les missions et les moyens en physique médicale pour objectiver plus précisément les besoins en ressources humaines au regard de l'organisation actuelle et des projets envisagés.

Demande II.1 : Evaluer l'adéquation entre les missions et les moyens en physique médicale et, le cas échéant, engager les actions nécessaires de renforcement des effectifs et/ou d'optimisation de l'organisation.

- **Suivi des indicateurs**

Conformément à l'article 4 alinéa IV de la 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, « *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.* ».

Depuis la dernière inspection, le centre de radiothérapie a finalisé la mise en place d'indicateurs liés à la qualité et la sécurité des soins, notamment concernant le suivi des événements indésirables déclarés, des réunions CREX, des audits internes.

Cependant, suite à la mise en place du système d'information ARIA, fin 2024, un certain nombre des indicateurs mis en place, notamment ceux permettant de suivre les délais du processus de prise en charge des patients n'ont pas été remplis dans la mesure où les fonctionnalités du nouveau système d'information ne permettent pas aussi facilement que l'ancien la remontée de ces informations. Le centre a prévu de reprendre le suivi de ces indicateurs par la réalisation d'audits internes des dossiers.

Un suivi régulier de ces indicateurs est important pour évaluer la performance du processus de préparation des traitements et mieux évaluer l'adéquation mission-moyens, notamment pour l'équipe de physique médicale et les dosimétristes.

Demande II.2 : Reprendre le suivi régulier des indicateurs liés à la qualité et la sécurité des soins, en particulier ceux liés au suivi des délais du processus de prise en charge du patient.

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

- **Adéquation des ressources en fonctionnement dégradé**

Observation III.2 : Le POPM décrit le fonctionnement en mode dégradé de l'équipe de physique médicale et les mesures prises, en fonction de l'effectif disponible à un temps t. Il conviendrait de formaliser cette réflexion pour les autres corps de métier du centre de radiothérapie.

*

* *

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 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'ASNR (www.asnr.fr).

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

L'adjointe au chef de la division de Châlons-en-Champagne

signé par

Irène BEAUCOURT