

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 12 février 2020

N/Réf. : CODEP-STR-2020-012559

**Centre d'Oncologie de Gentilly
2, Rue Marie Marvingt
54100 NANCY**

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 10 janvier 2020
Référence inspection : INSNP-STR-2020-1005
Référence autorisation : M540037

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 10 janvier 2020 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives 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 avait pour but d'examiner la conformité du service de de radiothérapie vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné par sondage les activités et les ressources du service, la gestion des compétences, le système de management de la qualité et de la sécurité des soins, l'organisation en place pour la gestion et l'analyse des événements indésirables et la maîtrise des projets du service. Les inspecteurs se sont également rendus dans le service pour vérifier l'état et la conformité des locaux.

Les inspecteurs notent positivement la dynamique du service. La gestion des risques et la démarche qualité sont organisées au sein du centre. L'analyse des événements indésirables et la définition des actions d'amélioration pour y remédier sont bien installées. Par ailleurs, la démarche de déclaration des événements indésirables du service a fait l'objet d'une sensibilisation cette année. En revanche, la fréquence d'analyse et de tenue des réunions du comité de retour d'expérience (CREX) n'est pas conforme aux objectifs fixés par le centre.

La maîtrise des compétences et la définition des responsabilités sont bien formalisées au sein de votre centre. Cependant, dans le cas de délégation de responsabilité, il conviendra de vous assurer que votre parcours de formation permette à vos employés d'avoir la maîtrise des tâches qui leur incombent.

Les inspecteurs ont noté également que le service s'appuie sur les bases d'un système qualité solide et sur des ressources et des compétences suffisantes afin de mettre en œuvre différents projets. Les inspecteurs ont examiné plus particulièrement les projets de mise à jour d'Aria 15 et de mise en place de traitement avec asservissement respiratoire au sein du centre. Les inspecteurs soulignent qu'une méthodologie de gestion de projet est mise en place pour ces projets avec une traçabilité des étapes clés. Une analyse a priori des risques a été réalisée pour ces projets et un retour d'expérience est prévu.

L'ensemble des constats d'inspection, résumés ci-dessus et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées, est détaillé ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Responsabilité du personnel (exercice professionnel et décret d'actes)

En application de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 relative à la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie ... formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux ... ».

Le décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale définit que le manipulateur d'électroradiologie médicale est habilité à pratiquer, sous la responsabilité du médecin, dans le domaine de la radiothérapie à la contribution aux procédures relatives à la préparation des traitements.

Au sein du centre, il est défini que le contournage de certains organes à risques est réalisé par les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) qui sont en poste au scanner. La liste des organes contourés par les MERM et ceux contourés par les médecins est définie au sein des protocoles de prise en charge du patient selon les localisations. Au jour de l'inspection, 5 MERM étaient habilités à réaliser cette tâche. Cette tâche est ensuite validée par le médecin.

En revanche, il n'a pas été formalisé au sein du centre de parcours de formation à la réalisation du contournage par les MERM. De plus, il n'y a pas de traçabilité de l'habilitation des MERM qui réalisent aujourd'hui cette tâche au sein de votre centre.

Demande A.1 : Je vous demande, en cas de délégation de tâches, de vous assurer que les responsabilités de chacun soient bien formalisées et que votre personnel ait reçu une formation adéquate. En particulier, le parcours de formation doit être formalisé et vous devez être en mesure de garantir la traçabilité de la formation de votre personnel habilité à ces tâches. Vous m'informerez des mesures prises en ce sens.

Gestion des événements indésirables

En application de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 relative à la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, « tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11. Cette déclaration est nommée ci-après « déclaration interne ».

En application de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 relative à la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommés « actions d'amélioration ».

Les inspecteurs ont noté qu'au sein du plan d'actions pour l'année 2019, il était prévu au minimum 6 comités de retour d'expérience (CREX) durant l'année et une sensibilisation à la déclaration d'événements indésirables. La sensibilisation à la déclaration d'événements indésirables a permis de relancer la dynamique

de déclaration au sein du centre. En effet, au regard de la chute du nombre d'événements déclarés annuellement, cette dynamique semblait s'essouffler. En revanche, les inspecteurs ont constaté que seul 5 CREX ont eu lieu durant l'année 2019 alors que l'objectif de 6 CREX par an apparaît déjà relativement peu élevé.

Demande A.2 : Je vous demande de prendre l'ensemble des dispositions nécessaires pour réaliser vos objectifs relatifs à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements. Vous m'informerez des mesures prises en ce sens.

Gestion du système documentaire

En application de l'article 6 de la Décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction veille à ce que le système qualité mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence [...]. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.

Le centre tient à jour une liste des procédures présentes au sein du système documentaire. Une périodicité de révision des procédures a été définie au sein du centre. Les inspecteurs ont constaté qu'un certain nombre de procédures n'ont pas été revues avec la périodicité requise. Il a été déclaré que ces procédures étaient obsolètes.

Demande A.3 : Je vous demande de réviser vos procédures avec la périodicité requise et, le cas échéant, archiver les procédures qui ne sont plus utilisées afin de vous assurer que votre système documentaire soit en adéquation à la pratique du centre.

B. Demandes de compléments d'information

Système documentaire

En application de l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction veille à ce que le système qualité mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence [...]. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.

Les inspecteurs ont constaté qu'un certain nombre de procédures doivent être revues au cours de cette année. Il a été déclaré que le personnel du centre a des plages horaires dédiées afin de réviser ces procédures, en particulier durant le mois de janvier.

Demande B.1 : Je vous demande, suite à la révision de vos procédures de cette année, de me transmettre la liste des procédures avec leur date de révision et la périodicité de révision requise qui a été définie par le centre.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. – *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*

- II. – *Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*
- 1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
 - 2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
 - 3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
 - 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
 - 5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
 - 6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
 - 7° *Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
 - 8° *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
 - 9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
 - 10° *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
 - 11° *Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'un MERM et un physicien médical, qui ont récemment intégré le centre, ont reçu une formation à la radioprotection il y a moins de 3 ans mais pas au sein de votre centre. Cette formation ne portait donc pas sur certaines spécificités de l'établissement, en particulier, le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection, les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques, la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident, les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique. Le conseiller en radioprotection a déclaré qu'il avait prévu de réaliser une formation pour ces personnes.

Demande B.2 : Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des travailleurs réalisée au sein de votre centre pour ce physicien médical et ce MERM.

Projet Aria 15

Les inspecteurs ont noté que le projet de mise à jour d'Aria 15 au sein du centre était en cours de finalisation. Ils ont noté qu'une réunion de retour d'expérience de ce projet était prévue.

Demande B.3 : Je vous demande de me transmettre le compte rendu du retour d'expérience du projet de mise à jour d'Aria 15.

Rapport de contrôle qualité

Les inspecteurs ont constaté que les rapports 2019 de contrôles qualité internes des mois de novembre et décembre n'ont pas été validés par l'unité de physique médicale.

Demande B.4 : Je vous demande de me transmettre les rapports de contrôles qualité internes des mois de novembre et décembre validés par l'unité de physique médicale.

Signalisation lumineuse

Lors de la visite du bunker « Orion », les inspecteurs ont constaté que les signalisations lumineuses étaient étiquetées. En revanche, d'après cet étiquetage, aucun voyant lumineux ne correspondait à la mise en fonctionnement de l'accélérateur.

Demande B.5 : Je vous demande de vous assurer qu'un des voyants signale bien la mise en fonctionnement de l'accélérateur et vous m'indiquerez de quel voyant il s'agit.

Remise en fonctionnement suite à une panne

Lors de la visite du bunker « Cassiopée », un physicien a dû intervenir au niveau de l'accélérateur afin de changer un moteur de lame qui était en panne. Les inspecteurs ont interrogé deux physiciens afin de connaître les contrôles requis avant reprise des traitements suite à ce changement de moteur de lame. Un physicien a répondu qu'il fallait réaliser un contrôle de MLC dynamique tandis qu'un autre a affirmé qu'aucun contrôle n'était à effectuer, les tests automatiques effectués par l'accélérateur lors de sa remise en route étant suffisants.

Demande B.6 : Je vous demande de vous positionner sur les contrôles à réaliser suite au remplacement d'un moteur de lame d'un accélérateur.

C. Observations

- C.1 : Lors de l'inspection, il a été constaté qu'un parcours d'intégration des nouveaux arrivants a été mis en place au sein du centre. Au sein de ce parcours, il est prévu des évaluations régulières des compétences durant la première année au sein du centre. En revanche, il n'est pas prévu d'évaluation supplémentaire si l'ensemble des compétences requises ne sont pas acquises après 12 mois. Il conviendra de remédier à ce constat.
- C.2 : Les inspecteurs ont constaté qu'aujourd'hui la responsable opérationnelle du système de management de la qualité est secondée par une MERM qui anime les réunions CREX. Il conviendra de valider cette organisation opérationnelle du système de management de la qualité, en particulier, en nommant cette MERM et en vous assurant qu'elle dispose du temps et des ressources nécessaires à la réalisation de cette tâche.
- C.3 : Les inspecteurs ont constaté qu'au sein d'un événement indésirable il est indiqué que le MERM était seul au poste de travail car son « binôme » était en train de déposer un dossier. Les inspecteurs ont noté que le centre a réalisé un CREX concernant cet événement et que des mesures ont été prises afin d'éviter que les MERM se retrouvent seuls au poste de commande. Il conviendra de vous assurer que conformément au critère INCa n°5, le traitement de chaque patient au sein de votre centre est réalisé par deux manipulateurs au poste de traitement.
- C.4 : Il conviendra de formaliser le suivi des actions d'améliorations afin de lever les non-conformités soulevées dans les rapports de contrôles qualité.
- C.5 : Je vous invite à mener une réflexion sur les modalités de traçabilité de la justification des dépassements des contraintes de dose au niveau des organes à risques.
- C.6 : Je vous invite à mettre en place une vérification de l'étape de validation des images de positionnement par le médecin avant la réalisation de la séance de radiothérapie suivante.
- C.7 : Il conviendra de vous assurer du bon respect de votre procédure d'identité vigilance au niveau de l'ensemble des étapes de votre processus de prise en charge du patient. En particulier, aux étapes

où le patient n'a pas sa carte, la vérification de l'identité doit comprendre a minima la vérification du nom, prénom et de la date de naissance.

- C.8 : La Haute Autorité de Santé, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC [développement professionnel continu] et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) et propose des programmes.

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois des 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.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

Signé par

Pierre BOIS