

Nantes, le 15 mars 2022

N/Réf. : CODEP-NAN-2022-011567

**Centre d'oncologie Saint-Yves
11, rue du docteur Joseph Audic - BP 39
56000 Vannes**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2022-0715/706 du 02/03/2022
Service de curiethérapie – radioprotection des travailleurs et des patients
Domaine d’activité – M560008

Réf. : Code de l’environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

M,

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 2 mars 2022 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.

Ce document est accompagné d’un courrier comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte.

Synthèse de l’inspection

L’inspection du 2 mars 2022 a permis de vérifier le respect des engagements pris à l’issue de la précédente inspection en curiethérapie réalisée en 2019 et d’examiner les mesures mises en place pour assurer la radioprotection. Les inspecteurs ont vérifié, par sondage, le suivi des actions d’améliorations issues de l’analyse des événements indésirables et du plan d’action qualité, ainsi que les résultats des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité. La gestion des sources et leur protection contre les actes de malveillance ont fait l’objet d’une inspection distincte

À l'issue de cette inspection, il ressort que la prise en compte de la réglementation en matière de radioprotection et de gestion des sources est globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont notamment noté la bonne coordination entre les professionnels, le suivi rigoureux des formations réglementaires, en ce qui concerne la sécurité des travailleurs et des sources ainsi que la réalisation des vérifications de radioprotection. Les résultats dosimétriques des travailleurs font également l'objet d'un suivi par la PCR.

Du point de vue de la radioprotection des patients, la formation du personnel à la radioprotection des patients est assurée et les contrôles qualité de pré-traitement sont réalisés. Le parcours du patient en curiethérapie est décliné et les protocoles de traitement ont été rédigés pour les localisations traitées. Cependant, les inspecteurs ont constaté l'absence de scanner avant réalisation des traitements et de formalisation des modalités de **prise en compte des irradiations antérieures**.

Le management du système de la qualité et de la sécurité des soins, commun aux activités de radiothérapie externe et de curiethérapie, a été examiné de façon approfondie lors de l'inspection de radiothérapie réalisée le 11 mars 2021. Les inspecteurs ont pris note de l'absence de longue durée du responsable de l'assurance qualité au cours de l'année 2021. Lors des échanges avec les personnes présentes, il est apparu que la plupart des constats établis lors de l'inspection de 2021 en matière de management de la qualité n'ont pas avancé de façon significative. Les constats établis lors de l'inspection précitée, explicités dans la lettre de suite référencée CODEP-NAN-2021-018253, en date du 14 avril 2021, ne sont donc pas repris en détail dans la présente lettre de suite mais restent valables. Les inspecteurs ont cependant pris bonne note des déclarations des personnes présentes indiquant que les travaux étaient en cours pour répondre, pour le 30 avril 2022, aux demandes de l'ASN concernant le système de management de la qualité et de la sécurité des soins (CODEP-NAN-2021-039405). En outre, la revue de direction 2022, concernant le bilan des actions 2021 et le plan d'action 2022, n'étant pas réalisée à la date du 2 mars 2022 (mais prévue pour le mois de juin), il n'a pas été possible de faire un point précis sur l'avancement du plan d'action de la qualité.

Les inspecteurs ont attiré l'attention des professionnels rencontrés sur la nécessité de prendre en compte l'ensemble des dispositions de la décision ASN n°2021-DC-0708 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, lors de la préparation du plan d'action qualité 2022. A titre d'exemple, le processus d'habilitation, en cours de déploiement pour les manipulateurs en électroradiologie médicale, doit être mis en place pour l'ensemble des professionnels et doit être renforcé en termes de critères et de modalités du maintien des compétences (exemple : pour les traitements rares, nombre minimum de traitements réalisés au cours d'une période donnée pour garantir le maintien de la compétence, définition des modalités de validation de la compétence au retour d'absences de longue durée, etc.).

L'inspection a confirmé une bonne culture de déclaration des événements indésirables et le maintien des réunions du comité de retour d'expérience (CREX), y compris pendant la période d'absence du responsable d'assurance qualité. Cependant, les inspecteurs ont rappelé la nécessité de déclarer systématiquement les événements concernant les facteurs organisationnels et humains, telles que la surcharge de travail dans un contexte de mise en place de nouvelles techniques ou d'absences répétées pouvant engendrer, par exemple, des difficultés à effectuer toutes les vérifications prévues (impact sur les barrières de défense). Ils ont également incité l'établissement à approfondir la formation des professionnels à l'analyse des événements indésirables de façon à disposer d'un vivier de professionnels formés à l'analyse approfondie des événements.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Système de gestion de la qualité

Conformément à la décision ASN n°2021-DC-0708, le système de gestion de la qualité doit être formalisé et inclure un 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, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation. Le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie.

L'établissement dispose d'un système d'assurance de la qualité formalisé qui couvre les activités de radiothérapie et de curiethérapie. Lors des précédentes inspections (curiethérapie en 2019 et radiothérapie en 2021), des difficultés à assurer le suivi du plan d'action qualité avaient été constatées, avec notamment, le report fréquent des échéances concernant des objectifs d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Lors de la présente inspection, les inspecteurs ont été informés de l'absence de longue durée de la responsable d'assurance qualité (RAQ) au cours de l'année 2021. Ils ont pris note de son retour sur site en janvier 2022 et de son affectation à temps plein sur cette fonction, alors qu'elle exerçait au préalable à temps partagé entre deux établissements distincts.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une réunion du comité de pilotage qualité serait programmée en mars et une revue de direction avant l'été. Au jour de l'inspection, le bilan du plan d'action qualité 2021 (PAQ 2021) et le plan d'action 2022, n'étaient pas réalisés ; les inspecteurs n'ont donc pas pu approfondir ce point. Ils ont insisté sur le fait que le plan d'action 2022 devra intégrer les obligations posées par la décision ASN-DC-0708 précité.

Au regard des échanges avec les personnes présentes, ils ont pu noter que la plupart des demandes d'actions correctives relatives au système de management de la qualité, émises lors de l'inspection de radiothérapie du 11 mars 2021 (CODEP-NAN-2021-018253), concerne également l'activité de curiethérapie et reste d'actualité (notamment A.1 suivi du plan d'action qualité et A.3 analyses des risques). La cartographie des risques présentée date en effet de 2018 ; elle doit être actualisée en prenant en compte notamment les fiches d'événements indésirables et les retours d'expérience des événements significatifs de radioprotection survenus au niveau national. Les inspecteurs ont également insisté sur la nécessité d'inclure des critères d'évaluation de l'efficacité des actions mises en œuvre et ont pris note de l'engagement de la direction de répondre aux demandes formulées pour le 30 avril 2022, conformément aux demandes de l'ASN (CODEP-NAN-2021-018253 et CODEP-NAN-2021-039405).

Ils ont néanmoins constaté que des procédures avaient été actualisées en tant que de besoin et que des réunions du CREX avaient été tenues au cours de la période d'absence du RAQ.

A.1.1 Je vous d'organiser votre revue de direction dès que possible en veillant à ce qu'une personne du processus de curiethérapie y participe. Vous me transmettez le bilan de votre plan d'action qualité 2021 ainsi que le plan d'action de 2022. Vous veillerez également à prendre en compte les obligations posées par la décision 2021-DC-0708 de l'ASN.

A.1.2. Je vous demande de répondre aux demandes formulées dans la lettre de suite qui vous a été adressée suite à l'inspection de radiothérapie précitée et de joindre votre analyse des risques actualisée (cf demande A.3.2).

A.2 ESR – formation à l'analyse approfondie

L'article L. 1333-3 du code de la santé publique dispose que « la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ».

L'article 11 de la décision ASN n°2021-DC-0708 précise que les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou 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 doivent être enregistrés et analysés. L'analyse systémique comprend notamment : [...]

*-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.*

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement est organisé pour assurer le recensement et l'analyse des événements indésirables de radioprotection des patients et les analyser dans le cadre de réunion pluridisciplinaire.

Ils ont cependant indiqué que la procédure intitulée « Signalement et traitement des dysfonctionnements et situations indésirables » mérite d'être explicitée en ce qui concerne l'exposition des travailleurs.

Par ailleurs, afin de conduire des analyses systémiques prenant en compte, notamment, les causes profondes, un renforcement de la formation des professionnels aux méthodes d'analyse des causes apparaît nécessaire.

Enfin, le lien avec l'analyse des risques a priori et l'évaluation de l'efficacité des mesures prises doivent être formalisées et intégrées lors de la mise à jour de la cartographie (cf supra A.1.2).

A.2.1 Je vous demande de veiller à intégrer la radioprotection des travailleurs dans votre processus de retour d'expérience.

A.2.2 Je vous demande de renforcer votre processus de retour d'expérience suite à la survenue d'événements indésirables, notamment en matière de formation des professionnels à l'analyse approfondie, d'intégration des retours d'expérience dans l'analyse des risques.

A.3 Risques lors des processus de prise en charge thérapeutique

L'article 6 - II de la décision ASN n°2021-DC-0708 précise que 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 oeuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

Les inspecteurs ont noté que certains traitements de curiethérapie prenaient en compte les doses délivrées aux patients lors de traitements antérieurs de radiothérapie. Ils ont cependant constaté que les modalités de prise en compte de ces traitements et des doses délivrées aux organes à risque n'étaient pas formalisées dans les procédures de prise en charge des patients.

A.3.1 Je vous demande de formaliser les modalités de prise en compte des traitements antérieurs et des doses aux organes à risque.

A.3.2 Je vous demande d'intégrer le risque liée à l'absence de prise en compte des traitements antérieurs dans votre analyse a priori des risques. A cet égard, je vous engage, lors de la révision de votre cartographie, à cibler plus finement les risques selon les techniques concernées (certains risques sont notés comme concernant la curiethérapie, alors que ce n'est pas le cas – ex R63 - R65)).

A.4 Désignation du conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Par ailleurs, l'article R. 1333-18 du code de la santé publique dispose que le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

L'établissement a désigné le 2 juillet 2020 un conseiller en radioprotection (CRP). La lettre de désignation ne précise ni les missions du CRP, ni les références réglementaires (obligations définies à l'article R. 4451-118 du code du travail et à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique). En outre, le temps et les moyens mis à sa disposition, ainsi que le recueil de l'avis du Comité social et économique (CSE) ne sont pas mentionnés.

Les inspecteurs ont appelé l'attention de l'établissement sur la nécessaire implication du CRP dans les missions relative à la protection des sources contre les actes de malveillance et sur la nécessité d'évaluer et d'adapter en conséquence le temps nécessaire à l'exécution de l'ensemble des missions qui lui sont dévolues.

A.4 Je vous demande de compléter la lettre de désignation du CRP, en précisant le temps alloué et les moyens mis à sa disposition et en tenant compte des évolutions de ses missions relatives à la protection des sources contre les actes de malveillance. Vous veillerez à recueillir l'avis du CSE et vous m'adresserez la lettre de désignation modifiée.

A.5 Gestion des sources de rayonnements ionisants

En application de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation.

Lors de la visite d'inspection, les inspecteurs ont constaté que l'inventaire SIGIS répertoriait deux sources au sein de l'établissement. La source d'irridium-192 (numéro de source : 24-003-1528) apparaît toujours (état en stock : sortie prévue) malgré la reprise par le fournisseur.

A.5.1 Je vous demande de vous rapprocher de l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) pour vérifier et corriger cet écart entre votre inventaire et celui de l'IRSN.

L'article R 1333-22 du code de la santé publique indique que tout acte de malveillance ou tentative d'acte de malveillance portant sur une source de rayonnements ionisants ou lot de sources radioactive de catégorie A, B ou C ainsi que toute perte de telles sources est déclaré sans délai par le responsable de l'activité nucléaire :

1° Aux forces de l'ordre territorialement compétentes ;

2° Au représentant de l'État dans le département du lieu de survenance ;

3° A l'autorité compétente chargée du contrôle en matière de protection contre les actes de malveillance ;

4° Lorsqu'il s'agit d'une perte ou d'un vol de source, à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ;

5° Lorsque l'évènement concerne un établissement de santé ou un organisme responsable d'un service de santé, à l'Agence régionale de santé.

Le responsable de l'activité nucléaire indique également les mesures qu'il a prises pour assurer la protection des personnes.

Le responsable de l'activité nucléaire a élaboré un plan d'urgence interne (PUI) qui précise les étapes à suivre en cas d'urgence (vol de source, incendie, blocage de source, enfermement d'un opérateur ou coupure de courant). L'information de l'ARS ne figure pas dans les étapes du PUI en cas d'acte de malveillance.

A.5.2 Je vous demande de compléter votre plan d'urgence interne (DOC/SECU/001) en intégrant le contact de l'Agence Régionale de Santé de Bretagne dans les organismes à contacter en cas d'acte de malveillance.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Aucune

C – OBSERVATIONS

C.1 Formation des personnels – habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2021-DC-0708, le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail.

Les inspecteurs ont constaté que les formations réglementaires faisaient l'objet d'un suivi rigoureux et que les renouvellements étaient régulièrement réalisés, aussi bien en ce qui concerne la sécurité des travailleurs et des sources que la radioprotection des patients.

Ils ont également constaté que l'établissement dispose d'une procédure relative à la « gestion de l'intégration, de la formation et de l'habilitation du personnel » qui a été actualisée en janvier 2022 pour inclure les activités de curiethérapie. Le dispositif d'habilitation au poste de travail est en cours de déploiement pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), basé sur la validation des acquis de l'expérience pour ceux qui sont en poste et sur un processus de compagnonnage pour les nouveaux arrivants.

Les inspecteurs ont engagé l'établissement à apporter des précisions sur les critères (exemples : minimum d'actes à réaliser dans une année lors de réalisation d'actes rares, travail en binôme,...) et les modalités de maintien des habilitations (exemple : cursus d'habilitation et compagnonnage après une absence de longue durée).

Ils ont également précisé que ce processus ne concerne pas uniquement les MERM mais bien l'ensemble des professionnels ; ce qui est prévu dans la procédure mais pas déployé à ce stade. Il conviendra de veiller à ce que le dispositif soit effectivement opérationnel et mis en œuvre en cas d'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou de déploiement d'une nouvelle pratique, conformément aux dispositions de l'article 7 précité.

C.1 Je vous engage à compléter votre procédure d'habilitation en prenant en compte les remarques précédentes et à poursuivre le déploiement du dispositif à l'ensemble des professionnels.

C.2 Procédure relative aux maintenances et aux contrôles

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications de radioprotection concernant la curiethérapie sont régulièrement réalisées, y compris l'étalonnage de la chambre puits. Les contrôles avant traitement sont également réalisés et tracés par la physicienne médicale avant le démarrage de l'activité de curiethérapie.

L'établissement dispose d'une procédure (PR/MNT/001) décrivant l'organisation des opérations de maintenance et de contrôle qualité. Cette procédure vise également les vérifications de radioprotection (§7). La terminologie est erronée et une actualisation est nécessaire pour prendre en compte les dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention.

C.2 Je vous engage à actualiser votre procédure de contrôles des accélérateurs et projecteur de source

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Sauf difficultés particulières liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte ne sera pas publié.

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

L'adjoint à la cheffe de division,

Signé par :
Yoann TERLISKA

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2022-011567
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre d'oncologie Saint-Yves
service de curiethérapie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 2 mars 2022 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
<u>A.1 Système de gestion de la qualité</u>	<ul style="list-style-type: none"> <i>organiser votre revue de direction dès que possible en veillant à ce qu'une personne du processus de curiethérapie y participe</i> 	30/06/2022
	<ul style="list-style-type: none"> <i>transmettre à l'ASN le bilan de votre PAQ 2021 ainsi que le plan d'action 2022, en prenant en compte les obligations posées par la décision 0708 de l'ASN</i> 	30/06/2022
	<ul style="list-style-type: none"> <i>répondre aux demandes formulées dans la lettre de suite qui vous a été adressée suite à l'inspection de radiothérapie précitée et de joindre votre analyse des risques actualisée.</i> 	30/04/2022

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
<u>A.2 ESR – formation à l'analyse approfondie</u>	<ul style="list-style-type: none"> <i>intégrer la radioprotection des travailleurs dans votre processus de retour d'expérience</i> <i>renforcer votre processus de retour d'expérience suite à la survenue d'événements indésirables, notamment</i> 	

	<i>en matière de formation des professionnels à l'analyse approfondie et d'intégration des retours d'expérience dans l'analyse des risques.</i>	
<u>A.3 Risques lors des processus de prise en charge thérapeutique</u>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>formaliser les modalités de prise en compte des traitements antérieurs et des doses aux organes à risque.</i> 	
<u>A.4 Désignation du conseiller en radioprotection</u>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>compléter la lettre de désignation du CRP, en précisant le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en tenant compte des évolutions de ses missions relatives à la protection des sources contre les actes de malveillance.</i> • <i>recueillir l'avis de CSE et adresser à l'ASN la lettre de désignation modifiée</i> 	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre/	
<u>A.5 Gestion des sources de rayonnements ionisants</u>	<p><i>Se rapprocher de l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) pour vérifier et corriger cet écart entre votre inventaire et celui de l'IRSN.</i></p> <p><i>Compléter le plan d'urgence interne (DOC/SECU/001) en intégrant le contact de l'Agence Régionale de Santé de Bretagne dans les organismes à contacter en cas d'acte de malveillance.</i></p>	
<u>C.1 Formation des personnels – habilitation au poste de travail</u>	<i>compléter votre procédure d'habilitation et poursuivre le déploiement du dispositif pour l'ensemble des professionnels</i>	
<u>C.2 Procédure relative aux maintenances et aux contrôles</u>	<i>actualiser votre procédure de contrôles des accélérateurs et projecteur de source</i>	