

Dijon, le 14 octobre 2016

Référence : CODEP-DJN-2016-040354

**Unité de radiothérapie République
Impasse Cyr DEGUERGUE
58000 Nevers**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DJN-2016-0204 du 29 septembre 2016
Installation contrôlée : Unité de radiothérapie république (58000)
Radiothérapie : Dossier M580012 (autorisation CODEP-DJN-2016-005265)

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 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.

Docteur,

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 29 septembre 2016 dans votre service de médecine nucléaire.

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 tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de votre responsabilité comme titulaire de l'autorisation.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 29 septembre 2016 de l'unité de radiothérapie république (U2R) de Nevers (58000) qui appartient à un groupe privé de centres de radiothérapie, a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie aux patients et la radioprotection du personnel. Les inspecteurs ont rencontré un des radiothérapeutes, la personne compétente en radioprotection, les personnes spécialisées en physique médicale et des personnels paramédicaux. Ils ont visité les installations du centre et se sont en particulier intéressés à la gestion et au management des risques pour la sécurité du patient.

Les inspecteurs ont noté l'implication du personnel de l'établissement dans la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie aux patients et la radioprotection du personnel, ainsi que le respect des engagements pris lors de la précédente inspection en 2014. Ils ont également noté la bonne culture de radioprotection de l'établissement et la robustesse de l'organisation mise en place, basée sur les compétences du personnel, les procédures internes et le soutien technique du centre de radiothérapie de Metz qui constitue le centre de référence des centres de radiothérapie du groupe U2R. D'une manière générale, les inspecteurs considèrent que la prise en compte des dispositions réglementaires relatives à la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie aux patients et à la radioprotection des personnels est globalement satisfaisante. Toutefois, des actions correctives devront être mises en œuvre afin de résorber les écarts constatés, en particulier pour ce qui concerne l'étude des risques à priori, les protocoles médicaux et la vérification périodique du radiamètre.

.../...

A. Demandes d'actions correctives

Système de management de la qualité et de la sécurité des traitements en radiothérapie

Les obligations réglementaires de mise en place d'un système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie externe et curiethérapie sont fixées par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 (fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique) homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009. Les inspecteurs ont examiné le système documentaire et sa déclinaison opérationnelle en particulier pour la gestion des risques à priori et à postériori. Ils ont noté que le système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie répond globalement aux exigences de la décision ASN et le système documentaire afférent est appliqué. Toutefois, ils ont relevé les écarts suivants :

◆ Analyse des risques à priori

L'article 8 de cette décision précise en particulier que « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie (*) et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques (*) et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.* »

L'analyse des risques doit être révisée dans la mesure où certains risques identifiés ont évolués ou certaines parades ne sont pas identifiées (risques CP11 et CP13 pris en exemple). De plus, certaines tâches pouvant être mutualisées entre les différents centres de radiothérapie du groupe U2R, les risques générés par cette mutualisation n'ont pas été pris en compte. Par ailleurs, cette analyse doit également être mise à jour dans le cadre du remplacement de l'accélérateur ELEKTA SL25 prévu au cours de l'année 2017.

A1. Je vous demande procéder à la révision de l'analyse d'ici trois mois en application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 (fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie). Vous pourriez utilement mutualiser une partie de l'analyse de risques au niveau du groupe des centres de radiothérapie U2R dans la mesure où un certain nombre de moyens, de procédures et de protocoles sont communs.

◆ Manuel de la qualité

Les articles 5 et 14 de cette décision précisent en particulier que :

« *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient un manuel de la qualité comprenant la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de qualité, et une description des processus et de leur interaction,* ».

« *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées, ...* ».

L'application informatique « ONCHRONOS » apporte un certain nombre de verrous et de sécurité dans le parcours de prise en charge du patient. Toutefois les dispositions matérielles et organisationnelles concourant à la qualité et à la sécurité du traitement ne peuvent être gérées par cette application. Aussi, les exigences spécifiées à satisfaire doivent détailler les dispositions matérielles et organisationnelles du centre qui concourent à la qualité et à la sécurité du traitement comme par exemple la présence du radiothérapeute ou de physicien (PSRPM) pendant le traitement ainsi que la présence de deux manipulateurs au poste de traitement et les conditions de réalisation des contrôles qualité patient sur fantôme anthropomorphique. Une procédure doit préciser les conditions d'interruption ou d'annulation des soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées.

Les exigences spécifiées de votre manuel qualité ne mentionnent pas celles relatives aux dispositions matérielles et organisationnelles du centre qui concourent à la qualité et à la sécurité du traitement comme par exemple la présence du radiothérapeute ou de physicien (PSRPM) pendant le traitement ainsi que la présence de deux manipulateurs au poste de traitement et les conditions de réalisation des contrôles qualité patient sur fantôme anthropomorphique.. Votre procédure relative aux causes pouvant conduire à l'arrêt du traitement (INF CPCAT version 1 du 13/11/2014) mentionne des causes médicales et des causes techniques pouvant conduire à l'arrêt du traitement mais ne mentionne pas comme causes les dispositions organisationnelles concourant à la qualité et à la sécurité du traitement.

A2. Je vous demande de définir d'ici trois mois les exigences spécifiées à satisfaire relatives aux dispositions matérielles et organisationnelles du centre qui concourent à la qualité et à la sécurité du traitement, et de mettre à jour en conséquence votre manuel qualité et votre procédure relative aux causes pouvant conduire à l'arrêt du traitement (INF CPCAT version 1 du 13/11/2014), en application des articles 5 et 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 (fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie). Vous pourriez utilement mutualiser une partie des exigences spécifiées à satisfaire au niveau du groupe des centres de radiothérapie U2R dans la mesure où un certain nombre de moyens, de procédures et de protocoles sont communs.

◆ Protocoles médicaux

L'article 5 de cette décision précise en particulier que *«La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient des procédures et des instructions, ».*

Les protocoles médicaux qui précisent pour chaque localisation les doses optimales aux organes cibles et les contraintes aux organes à risque sont mis dans une bibliothèque de l'application informatique « ONCHRONOS ». Toutefois, ce n'est pas le cas pour les traitements cutanés en mode Electrons et ni pour les prescriptions particulières pour traiter les compressions médullaires et certains traitements palliatifs à but antalgique où la prescription est libre mais dont la bibliothèque de l'application informatique « ONCHRONOS » n'est pas prévue pour préciser les doses maximales aux organes cibles et les contraintes aux organes à risque.

A3. Je vous demande de prévoir pour les traitements cutanés ou les traitements particuliers en prescriptions libres (traitement des compressions médullaires, traitements palliatifs à but antalgique, ...) de généraliser l'utilisation du module de l'application « ONCHRONOS » pour préciser les doses maximales aux organes cibles et les contraintes aux organes à risque, en application de l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 (fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie).

Radioprotection des personnels

◆ Contrôles techniques de radioprotection

L'arrêté ministériel du 21 mai 2010, portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection prévues à l'article R.4451-29 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique, impose pour les installations comportant des sources de rayonnements ionisants :

- de définir un programme de contrôles techniques de radioprotection (CTRP) ;
- de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection et de les enregistrer ;
- de faire réaliser par un organisme agréé par l'ASN les contrôles techniques externes de radioprotection.

Les inspecteurs ont relevé que le radiamètre ne fait pas l'objet d'une vérification annuelle.

A4. Je vous demande de prévoir la vérification annuelle du radiamètre, en application de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. Je vous précise que cette vérification annuelle peut être faite par la PCR à partir d'une source scellée ou confiée à un organisme vérificateur (constructeur, ...).

B. Compléments d'information

◆ Remplacement de l'accélérateur ELEKTA SL25

Vous avez prévu de remplacer en 2017 l'accélérateur ELEKTA SL25 qui est obsolète pour mettre en oeuvre les techniques de traitement par « arc thérapie » et qui ne permet pas de fait d'avoir une machine « Miroir ».

B1. Je vous demande de me préciser votre calendrier de ce projet et de m'adresser d'ici la fin de l'année une demande de modification d'autorisation en application de l'article R.1333-39 du code de la santé publique.

◆ Audit interne

Vous avez récemment mis en place des audits internes du système de management de la qualité et de la sécurité des traitements en radiothérapie toutefois l'appartenance à un groupe de centres de radiothérapie n'est pas mise à profit pour procéder à des audits croisés entre centres.

B2. Je vous demande de réfléchir à la mise en place d'audits croisés entre les centres de radiothérapie du groupe U2R.

C. Observations

C1. L'affichage à l'entrée du bunker mentionne une zone interdite avec trèfle rouge pendant les séances de tirs et une zone surveillée en dehors des séances de tirs toutefois la couleur du trèfle est verte alors qu'elle devrait être de couleur bleu. Vous voudrez bien corriger cette erreur matérielle.

C2. Je vous rappelle que le contrôle externe de radioprotection doit être fait tous les 12 mois alors que celui de 2014 a été fait en mars et celui de 2015 en décembre. Le prochain contrôle doit donc se dérouler en décembre 2016.

C3. Il paraît nécessaire de toiletter la procédure d'accueil du nouvel arrivant (PRO GEST PERSO indice 1 du 17/11/2014) pour coller aux pratiques actuelles.

* * * * *

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 Dijon de l'ASN,

Signé par Marc CHAMPION