

Dijon, le 19 mai 2017

Référence : CODEP-DJN-2017-018739

Centre d'oncologie et de radiothérapie SORAM
44 rue Ambroise PARE
71000 Mâcon

Objet : Inspections de la radioprotection numérotées INSNP-DJN-2017-0062/0063 des 9 et 10 mai 2017
Installation contrôlée : Centre d'oncologie et de radiothérapie SORAM
Curiethérapie et Radiothérapie : Dossier M710036 (autorisation CODEP-DJN-2014-008487) et
Dossier M710025 (autorisation CODEP-DJN-2015-031660)

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 les 9 et 10 mai 2017 dans votre centre d'oncologie et de radiothérapie qui réalise des traitements de curiethérapie et radiothérapie.

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 des 9 et 10 mai 2017 du centre d'oncologie et de radiothérapie SORAM de Mâcon (71000) qui appartient au groupe ORLAM (69100), a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité et la sécurité des traitements de curiethérapie et radiothérapie externe aux patients et la radioprotection du personnel. Les inspecteurs ont rencontré un des radiothérapeutes, les personnes compétentes 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 le respect des engagements pris en 2014 lors des précédentes inspections et à la suite de l'analyse d'évènements significatifs. Ils ont également relevé la bonne culture de radioprotection de l'établissement et la robustesse de l'organisation mise en place, basée sur les compétences et l'implication du personnel, les procédures internes opérationnelles et le soutien mutuel entre les 2 centres d'oncologie et de radiothérapie de Villeurbanne (69100) et Mâcon (71000). D'une manière générale, les inspecteurs considèrent que la prise en compte des dispositions réglementaires relatives à la qualité et la sécurité des traitements de curiethérapie et radiothérapie aux patients et à la radioprotection des personnels est globalement satisfaisante. La dynamique de déclaration des évènements indésirables, qui avait marqué le pas au second semestre 2016, a trouvé un nouveau souffle en 2017. Le centre doit veiller à maintenir en continue cette dynamique de déclaration des évènements indésirables. Par ailleurs, des axes de progrès ont été identifiés par les inspecteurs, en particulier

.../...

www.asn.fr

21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

pour ce qui concerne l'étude des risques a priori, la gestion des événements indésirables, les délégations et responsabilités du personnel ainsi que la vérification de la mise en œuvre effective du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie.

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 que le système documentaire afférent est appliqué. Toutefois, ils ont relevé les actions correctives suivantes à mettre en place :

◆ 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 initialement conduite en 2014 est en cours de révision par la méthode d'analyse des processus et de ses points critiques. Cette méthode a été déclinée pour les processus d'accueil du patient et de préparation du traitement en radiothérapie externe ainsi que pour la curiethérapie. Lors de l'inspection, l'examen des documents et les échanges avec les différents professionnels sur ce sujet ont montré qu'il fallait compléter la méthodologie, étendre le domaine d'application, établir un planning de travail et corriger les premières analyses des risques conduites suivant la nouvelle méthodologie pour prendre en compte l'ensemble des dispositions matérielles et organisationnelles existantes constituant des lignes de défense. A titre d'exemple, le logiciel MEDSPHERE, utilisé à l'accueil du patient pour la constitution de son dossier administratif, fait une vérification croisée entre le numéro de sécurité sociale et date/lieu de naissance du patient qui constitue une ligne de défense dans la gestion du risque d'identité-vigilance à prendre en compte.

A1. Je vous demande de prendre en compte les points suivants dans la révision des analyses des risques 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) :

- **Méthodologie :** La procédure « réalisation de l'analyse de risques à priori » référencée SORAM-QA-GQ-ARI-PC-01 version 2 du 06/10/2016 doit être complétée pour indiquer l'échelle de cotation de la gravité des risques en terme de toxicité à l'instar de ce qui a été fait pour l'échelle de cotation de la fréquence d'apparition des risques.
- **Domaine d'application :** La radiothérapie externe de contact pour traiter certaines pathologies cutanées cancéreuses doit disposer d'une analyse des risques à l'instar de celle réalisée pour la curiethérapie.
- **Echéancier de réalisation :** Compte tenu que la révision des analyses de risques nécessite un travail conséquent et, dans certaines phases, une concertation pluridisciplinaire, l'établissement d'un échéancier prévisionnel paraît nécessaire.
- **Dispositions matérielles et organisationnelles :** L'ensemble des dispositions matérielles et organisationnelles existantes constituant des lignes de défense doit être pris en compte.

◆ Gestion des évènements indésirables

Les articles 9 à 15 de cette décision précisent en particulier les dispositions organisationnelles que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie, doit mettre en place pour gérer les évènements indésirables

Lors de l'inspection, l'examen des documents, outils et enregistrements relatifs à la gestion des évènements indésirables, et les échanges avec les différents professionnels sur ce sujet, ont montré que la gestion des évènements indésirables est satisfaisante sous réserve de maintenir une dynamique de déclaration qui avait marqué le pas au second semestre 2016 et a trouvé un nouveau souffle en 2017. Toutefois, le corpus des documents relatifs à la gestion des évènements indésirables doit comporter une procédure qui décrit de manière schématique la gestion des évènements indésirables depuis leur détection/déclaration jusqu'à la gestion des actions correctives et/ou préventives décidées en comité CREX et doit référencer la fiche de déclaration des évènements indésirables, qui constitue un enregistrement, suivant les règles de gestion des documents en vigueur.

A2. Je vous demande de formaliser la gestion des évènements indésirables sous forme d'une procédure schématique, en application de l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Cette procédure et la fiche de déclaration des évènements indésirables, qui constitue un enregistrement, doivent être référencées suivant les règles de gestion des documents en vigueur.

◆ Vérification de la mise en œuvre effective du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie

L'article 6 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 s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies. Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.* »

Le manuel qualité, SORAM-QA-GQ-ORG-MAQ-01 version 3 du 29/09/2016, prévoit une revue de direction annuelle, des revues documentaires et des audits internes. De plus, la révision des analyses des risques à priori par la méthode d'analyse des processus et de ses points critiques, constitue de facto une revue de processus qui permet de s'assurer de l'adéquation du système documentaire aux pratiques. Toutefois, il est nécessaire de mettre en place de manière effective les audits internes qui permettent de s'assurer de l'application effective du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. De plus, vous pourriez utilement mettre en place des audits croisés entre vos deux centres de radiothérapie.

A3. Je vous demande d'arrêter un calendrier pluriannuel de programmation sur 3 à 5 ans maximum des audits internes dont l'objectif est de s'assurer de l'application effective du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, 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).

◆ Accueil et intégration des nouveaux personnels

Votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins en curiethérapie et radiothérapie externe prévoit une procédure d'accueil et de formation d'un nouveau manipulateur (MERM), SORAM-RH-OD-FOR-PC-02 indice 1 du 06/03/2014, et un protocole d'évaluation (SORAM-RH-OD-FOR-FE-03 indice 1 du 22/10/2014). Il s'agit d'un parcours d'intégration aux différents postes de MERM et de rencontres avec les différentes professions.

L'examen de l'application de cette procédure aux derniers recrutements effectués fait apparaître qu'il est nécessaire de compléter le protocole d'évaluation pour mentionner le parcours d'intégration au poste de curiethérapie, la formation à la gestion des risques ainsi que la date et avis final du MERM référent. De plus, il est nécessaire d'étendre ce processus en l'adaptant aux différentes professions (Physicien médical, aide physicien, Radiothérapeute, secrétaires).

A4. 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), je vous demande :

- **De compléter le protocole d'évaluation des MERM pour mentionner le parcours d'intégration au poste de curiethérapie, la formation à la gestion des risques ainsi que la date et avis final du MERM référent.**
- **D'étendre ce processus en l'adaptant aux différentes professions (physicien médical, aide physicien, radiothérapeute, secrétaire).**

◆ **Responsabilité du personnel**

L'article 7 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 formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie ».*

Lors de l'inspection, l'examen des documents et les échanges avec les différents professionnels sur ce sujet ont montré que les responsabilités et délégations confiées aux MERM (fiche de poste MER référencée SORAM-RH-OD-CEN-FP-01 indice 1 du 07/04/2016) pour les actes et activités réalisés avec présence du médecin, doivent être mises à jour pour prendre en compte le décret n°2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par le manipulateur d'électroradiologie médicale et son arrêté ministériel d'application du 12 janvier 2017.

Rappel succinct des obligations pour les actes et activités réalisés avec présence du médecin en radiothérapie *« Le manipulateur d'électroradiologie médicale est habilité à participer, sous la responsabilité et en présence du médecin, à la réalisation des actes et activités suivants ... Dans le domaine de la radiothérapie :*

- «a) Pose du matériel vecteur et application de sources radioactives;*
- «b) Installation et vérification du positionnement des patients lors de la mise en oeuvre des séances d'irradiation corporelle totale;*
- «c) Installation et vérification du positionnement des patients lors de la mise en oeuvre de traitements hypofractionnés délivrés avec une dose par fraction supérieure à 8 Gray.*

Les inspecteurs ont bien noté que :

- la pose de matériel vecteur est réalisée par les médecins du centre,
- le centre ne pratique pas d'irradiation corporelle totale,
- les séances de curiethérapie et de radiothérapie externe avec mise en oeuvre de traitements hypofractionnés délivrés avec une dose par fraction supérieure à 8 Gray, seraient concernées.

A5. Je vous demande de prendre en compte ces obligations réglementaires dans les responsabilités et délégations confiées aux MERM (fiche de poste MER SORAM-RH-OD-CEN-FP-01) pour les actes et activités de votre centre à réaliser avec présence du médecin en application du décret n°2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par le manipulateur d'électroradiologie médicale et son arrêté ministériel d'application du 12 janvier 2017.

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 qu'il est nécessaire de mettre en place un contrôle d'ambiance au poste de traitement par thérapie de contact.

A6. Je vous demande de mettre en place un contrôle d'ambiance au poste de traitement par thérapie de contact, en application de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

◆ Signalisation des sources de rayonnements et des zones réglementées associées

L'arrêté ministériel du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées précise les conditions de signalement des sources de rayonnements ionisants et zones réglementées associées.

Les inspecteurs ont noté que le projecteur HDR de curiethérapie est correctement signalé au niveau de la source contenue et des consignes de sécurité associées. Toutefois, ils ont relevé qu'il est nécessaire de mettre en place une indication schématique sur les limites de zonages en position de stockage (rayon de la zone surveillée et de la zone contrôlée verte).

A7. Je vous demande de mettre en place une indication schématique sur les limites de zonages en position de stockage pour indiquer les rayons de la zone surveillée et de la zone contrôlée verte, en application de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006.

B. Compléments d'information

Néant

C. Observations

◆ Remplacement des accélérateurs et appareil de thérapie par contact

Vous avez prévu de remplacer d'ici fin 2017 l'appareil de thérapie par contact et sur 2018/2019 les 2 accélérateurs.

C1. Je vous rappelle la nécessité de m'adresser pour chacun de ces deux projets, une demande de modification d'autorisation en application de l'article R.1333-39 du code de la santé publique.

* * * * *

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