

Châlons-en-Champagne, le 5 juillet 2017

Réf. : CODEP-CHA-2017-024360

SCP de radiothérapie et d'Oncologie Médicale
Institut du Cancer Courlancy Reims
38 Rue de Courlancy
51100 REIMS

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2017-0636 du 02 juin 2017
SCP de radiothérapie et d'Oncologie Médicale – service Curiethérapie
Dossier M510007 – autorisation CODEP-CHA-2016-012617

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.
- [1] Décision n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.
- [2] Décision n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 de l'Autorité de sûreté nucléaire précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

Monsieur,

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 02 juin 2017 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 2 juin 2017 de l'Institut du Cancer Courlancy Reims a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité et la sécurité des traitements de curiethérapie envers les patients, la gestion de la radioprotection des travailleurs et de l'environnement (gestion des sources). La gestion et le management des risques pour la sécurité du patient ont notamment été abordés. Les inspectrices ont rencontré deux radiothérapeutes, les personnes compétentes en radioprotection, les personnes spécialisées en physique médicale et la responsable qualité de l'établissement.

Les inspectrices ont visité les installations du centre et ont par ailleurs pu assister à une curiethérapie de prostate par implants de grains d'iode.

Il ressort de l'inspection que la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public est satisfaisante.

La direction de l'établissement devra toutefois répondre à certains points de la décision ASN n°2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Elle doit notamment assurer le pilotage de la politique de gestion des risques de l'établissement et définir des objectifs et un programme d'actions associé. Le centre doit également veiller à maintenir une dynamique de déclaration des événements indésirables, et établir des critères de déclaration des événements indésirables spécifiques pour la curiethérapie. Concernant la radioprotection des travailleurs, il convient de préciser les missions individuelles des PCR, d'établir la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures intervenant pour le centre (personnel de Courlancy par exemple) et de veiller par ailleurs à assurer la formation des travailleurs en respectant les périodicités réglementaires.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation et pilotage de la démarche de qualité – gestion des risques

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 (référence [1]), la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie ou de curiethérapie établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

1. Un manuel de la qualité comprenant :
 - a. La politique de la qualité ;
 - b. Les exigences spécifiées à satisfaire ;
 - c. Les objectifs de qualité ;
 - d. Une description des processus et de leur interaction ;
2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée;
3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;
4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.

La politique de gestion des risques n'est pas formalisée par la direction de l'établissement. Il n'y a pas d'objectifs ni de programme d'actions établis.

Demande A1 : Je vous demande de définir la politique de la qualité de votre établissement, et d'établir un plan d'actions qualité en désignant un pilote et en fixant une échéance de réalisation pour chacune des actions définies dans ce plan. Vous me transmettez ces éléments.

La démarche retour d'expérience (Rex)

Conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 (référence [1]), tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie 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 de la décision sus-citée.

Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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.

Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients.

Cette organisation :

- 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*
- 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
- 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.*

Les inspectrices ont constaté l'absence de déclaration d'Evènements Indésirables en Curiethérapie. Lors de l'intervention à laquelle elles ont assisté, un évènement indésirable s'est produit, sans être pour autant identifié comme tel par les intervenants.

Demande A2 : Je vous demande de définir des critères de déclaration pour la curiethérapie, partagés par les différents intervenants, et de développer le retour d'expérience pour la curiethérapie.

Définition et suivi des actions correctives, évaluation de l'efficacité des actions correctives

Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 (référence [1]), la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définis.

Conformément aux dispositions de l'article 15 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés.

Les inspectrices ont constaté qu'un plan d'action est défini lors des réunions CREX, ce plan d'actions précise le pilote et la date prévisionnelle de réalisation des actions. Les plans d'actions sont intégrés aux comptes rendus des réunions CREX mais le suivi des actions n'est ni tracé ni formalisé.

Demande A3 : Je vous demande de définir une organisation permettant de suivre la réalisation des actions d'amélioration proposées. Vous me préciserez les dispositions prises en ce sens.

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

La radioprotection est assurée par trois personnes compétentes en radioprotection (PCR) au sein de l'établissement. Un document d'organisation précise les missions et tâches globales, mais n'explique pas la coordination entre les trois PCR. Par ailleurs, les dernières attestations de formation PCR datent de 2012 et sont à renouveler en 2017.

Demande A4 : Je vous demande de compléter le document d'organisation de la radioprotection avec le rôle et les missions de chaque PCR désignée. Vous me transmettez ce document.

Demande A5 : Je vous demande de me transmettre les attestations de renouvellement à la formation PCR pour les trois PCR désignées.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Les infirmières de la polyclinique Courlancy intervenant pour l'ICC Reims (chambres de curiethérapie, bloc opératoire de gynécologie) sont équipées de dosimétrie passive fournie par la polyclinique et sont formées à la radioprotection. Cependant, aucun document précisant les mesures de coordination de radioprotection prises entre l'ICC Reims et la polyclinique n'a pu être présenté aux inspectrices.

Demande A6 : Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des infirmières de la polyclinique Courlancy conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez ce document. Je vous demande par ailleurs de veiller à établir ce type de document avec l'ensemble de vos prestataires dont le personnel est susceptible d'être exposé.

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;*
- 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.*

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Conformément à l'article R.4451-48 du code du travail, lorsque les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des sources de haute activité telles que mentionnées à l'article R.1333-33 du code de la santé publique, la formation est renforcée, en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources.

Conformément à l'article R. 4451-49 du code du travail, pour les femmes enceintes et les jeunes travailleurs mentionnés aux articles D. 4152-5 et D. 4153-34, la formation tient compte des règles de prévention particulières qui leur sont applicables.

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15.

Les inspectrices ont constaté que la dernière formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensée fin 2013. Pour la curiethérapie HDR, vos procédures prévoient un exercice de simulation et une formation tous les 5 ans ou à chaque changement de matériel.

Demande A7 : Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité. Cette formation devra être renforcée sur les aspects spécifiques à la sécurité des sources de haute activité.

Contrôles de radioprotection

Conformément à la Décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire visée en référence [2], le contrôle des appareils de mesures doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 4 de l'annexe 3 de la décision. La périodicité du contrôle périodique de l'étalonnage est quinquennale pour les instruments équipés d'un contrôle permanent de bon fonctionnement ou triennale pour les instruments sans contrôle permanent de bon fonctionnement.

Les inspectrices ont constaté que la chambre de puits de type HDR 100 plus qui ne dispose pas d'un contrôle permanent de bon fonctionnement n'avait pas été étalonnée depuis le mois d'avril 2013.

Demande A8 : Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles de vos appareils de mesure et de détection des rayonnements ionisants en respectant les périodicités prévues par la réglementation. Vous procéderez à l'étalonnage de ce matériel et me transmettez le certificat.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Pas de demandes.

C. OBSERVATIONS

C.1. Analyse des risques a priori

Conformément à l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN citée en référence [1], vous avez établi une analyse de risque de votre activité curiethérapie. Cette analyse a été mise à jour en mai 2017. Elle est basée sur l'identification des modes de défaillance, les effets possibles et les causes possibles. L'indice de criticité pour chaque mode de défaillance est établi à partir de la gravité, de la fréquence et de la non-détectabilité. Vous avez indiqué que la prise en compte de la non-détectabilité correspond à l'existence ou non d'un moyen de détection. Les moyens de détection mis en place ne sont pas tracés dans votre analyse. De plus, la prise en compte de la non-détectabilité dans le calcul de la criticité brut peut faire perdre la conscience du risque évité. Il pourrait être opportun de prendre en compte les moyens de détection et les barrières de prévention ou de correction dans la cotation du risque résiduel, et non brut, et de préciser ces moyens et ces barrières dans votre analyse. La traçabilité de ces moyens et barrières permet de les garder en mémoire et de les vérifier en cas d'évolution du système.

C.2. Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration

En adéquation la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN citée en référence [1], un comité de retour d'expérience a été mis en place en 2010, suivant des modalités d'organisation fixées par un règlement intérieur mis à jour en avril 2017. Ce comité se réunit une fois par mois minimum.

Les derniers comptes rendus montrent que ce comité ne s'est pas réuni en janvier et février 2017. Il a été indiqué lors de l'inspection que cela était en lien avec l'absence de la responsable qualité durant cette période, celle-ci étant l'animatrice et la coordinatrice du comité. Je vous invite à mettre en place une organisation permettant d'assurer la tenue de ces comités en l'absence de la responsable assurance qualité sur une longue période. Vous me transmettez le règlement du comité modifié en ce sens.

C.3. Evènements Significatifs de Radioprotection

Je vous invite à prendre connaissance des ESR des autres établissements de Curiothérapie en France (disponibles sur le site Internet de l'ASN) dans le cadre de la démarche d'amélioration continue de votre établissement et d'informer le personnel de votre structure de la survenue de ces évènements.

C.4. Analyse de postes

Les analyses de postes ont été transmises dans le dossier de demande d'autorisation en 2016. Lors de l'inspection, il a été indiqué qu'une étude sur l'exposition des extrémités des curiothérapeutes avait été menée par le centre. Je vous invite à intégrer les résultats de cette étude à votre analyse de postes.

C.5. Surveillance médicale

Je vous rappelle que le titre V du code du travail relatif à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants s'applique également aux travailleurs non-salariés (article R. 4451-9). Ainsi je vous invite à prendre contact avec votre médecin du travail pour que les radiothérapeutes bénéficient d'une surveillance médicale.

C.6. Procédure « conduite à tenir en cas d'incidents liés à une source radioactive »

Les inspectrices ont constaté que la procédure « conduite à tenir en cas d'incidents liés à une source radioactive » n'indique pas la nouvelle adresse de télédéclaration des ESR en radiothérapie : <https://teleservice.asn.fr>.

En outre, elle comporte des informations caduques : adresse de la division de l'ASN de Châlons-en-Champagne, coordonnées de la direction des rayonnements ionisants de l'ASN. Le PUI comporte également des coordonnées erronées de la division de l'ASN de Châlons-en-Champagne.

Il conviendra de mettre à jour la procédure de conduite à tenir en cas d'incidents liés à une source radioactive afin de garantir une déclaration fiabilisée de tout événement inhabituel et significatif en radiothérapie. Je vous invite par ailleurs de vérifier l'ensemble de votre système documentaire et de mettre à jour les coordonnées de l'ASN.

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

Dominique LOISIL