

Dijon, le 13 janvier 2018

Référence : CODEP-DJN-2018-054012

Institut de cancérologie de Bourgogne
18 Cours du Général-de-Gaulle
21000 - DIJON

Objet : Inspections de la radioprotection INSNP-DJN-2017-0064 et INSNP-DJN-2017-0065 des 15 et 18 décembre 2017
Institut de cancérologie de Bourgogne
Radiothérapie – Curiethérapie
M210016 / CODEP-DJN-2016-008255
M210011 / CODEP-DJN-2015-023209

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L1333-30 et R1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteurs,

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 15 et 18 décembre 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'ASN a conduit, les 15 et 18 décembre 2017, une inspection de l'institut de cancérologie de Bourgogne de Dijon (21). Celle-ci 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 des radiothérapeutes, les personnes compétentes en radioprotection, les personnes spécialisées en physique médicale, des personnels paramédicaux, le responsable opérationnel du système de management de la qualité, ainsi que le responsable administratif. Ils ont visité les installations du centre et se sont intéressés, en particulier, à la gestion et au management des risques pour la sécurité du patient.

.../...

D'une manière générale, l'inspection a montré la prise en compte globalement satisfaisante des dispositions réglementaires relatives à la qualité et la sécurité des traitements de curiethérapie et radiothérapie et à la radioprotection des personnels. Des écarts aux obligations réglementaires ont toutefois été constatés : certains engagements pris en 2013 lors de la précédente inspection n'ont pu être totalement tenus dans le domaine du management de la qualité. Les axes de progrès concernent 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

Revue de direction

Selon la décision de l'ASN n° 2008-DC-103¹ et conformément aux exigences de l'PHAS, la direction d'un établissement doit mener des revues de direction à intervalle régulier pour s'assurer que le SMQ est appliqué et demeure pertinent, adéquat et efficace et permettre son amélioration. Les enregistrements des revues doivent être conservés.

Les inspecteurs ont consulté le manuel qualité du centre, référencé ACD/MAN/SMQ/MAQ001-02 (p.10/22): ils ont noté que l'établissement a décidé de réunir une fois par an les médecins dirigeants de l'Institut de Cancérologie, la responsable administrative, les physiciens et la responsable qualité la revue de direction, afin de faire le point sur les avancées et difficultés du système de management de la qualité. Les comptes rendus des dernières revues de direction transmis aux inspecteurs datent du 19/11/2013, 28/11/2014 et 22/11/2016, et le 28/11/2017. Mais les inspecteurs ont constaté qu'aucune réunion n'a eu lieu en 2015.

A1. Je vous demande de veiller à respecter la périodicité des revues de direction et de conserver leurs enregistrements, conformément à l'article 6 de la décision ASN N° 2008-DC-n°103 du 1^{er} juillet 2008.

Planification de la qualité

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'actions de la qualité est appelé par le manuel qualité de l'établissement. Ils ont noté que le plan d'action est en cours de rédaction par le RQ mais n'a pas encore été présenté à l'équipe dirigeante en revue de direction.

A2. Je vous demande de mener à terme le travail engagé sur la planification de la qualité, d'indiquer les échéances de chacune des actions retenues et de mettre à l'ordre du jour des revues de direction le suivi de ce plan, conformément à l'article 3 de la décision ASN N° 2008-DC-n°103 du 1^{er} juillet 2008.

Description des processus, de leur interaction et objectifs de qualité

Selon les exigences de la décision ASN précitée, le système documentaire doit comprendre une description des processus et de leur interaction et de leurs exigences spécifiées avec des critères de conformité définis mesurables et vérifiables.

Les inspecteurs ont constaté que 31 processus ont été identifiés par l'établissement, mais que les fiches processus existantes sont obsolètes et ne peuvent être utilisées pour vérifier, dans la situation actuelle, pourquoi et comment le système de management de la qualité s'améliore et pour identifier les actions correctives à mener.

A3. Je vous demande d'actualiser de vérifier et de mettre à jour les processus nécessaires au management de la qualité, de façon à ce qu'ils soient établis, mis en œuvre et entretenus conformément à l'article 6 de la décision ASN N° 2008-DC-n°103 du 1^{er} juillet 2008.

¹ Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er 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

Audit interne

Selon la décision de l'ASN n° 2008-DC-103² et conformément aux exigences de l'HAS, l'établissement doit mener des audits internes planifiés à intervalles réguliers pour déterminer si le système de management de la qualité (SMQ) est mis en œuvre et entretenu de manière efficace.

La mise en place d'un audit interne est appelée par le manuel qualité de l'établissement. Par ailleurs, l'établissement a pris l'engagement, comme suite à l'inspection du 14 mars 2013, de mettre en place un programme d'audits internes sur l'ensemble des 3 sites de l'ICB pour évaluer les pratiques.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de réalisation d'audit interne.

A4. Je vous demande de mettre en œuvre périodiquement un audit interne et de définir son programme en termes de champ audité, de durée et d'équipe d'audit. Les résultats de l'audit serviront de donnée d'entrée pour la revue de direction.

Fiche de fonction

L'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008³ précise 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*». Le décret n°2016-1672 du 5 décembre 2016⁴ et l'arrêté ministériel d'application du 12 janvier 2017.

Les inspecteurs ont constaté que les fiches de fonction des manipulateurs en scanographie de simulation et en radiothérapie ainsi que celles des médecins datant de 2011, ne correspondent plus à la situation actuelle et doivent être mises à jour.

A5. Je vous demande de mettre à jour les fiches de fonction obsolètes et de me les transmettre, conformément à l'article 7 de la décision ASN N° 2008-DC-n°103 du 1er juillet 2008.

Analyse des risques a priori

L'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008⁵ précise «*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.*»

Les inspecteurs ont noté que le responsable qualité s'est investi dans l'analyse des risques à priori en radiothérapie du centre d'Auxerre, comme suite à l'inspection de l'ASN datant de 2016, mais un travail similaire n'a pas été entrepris pour le centre de Dijon en radiothérapie. Les inspecteurs ont noté que l'analyse des risques à priori pour la curiethérapie doit être finalisée.

**A6. Je vous demande de procéder à la mise à jour de l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients en application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 pour le centre ICB Dijon.
Vous me transmettez votre échéancier prévisionnel.**

A7. Je vous demande de finaliser l'étude des risques encourus par les patients lors du processus de curiethérapie, en application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 pour le centre ICB Dijon.

² Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er 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

³ Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er 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

⁴ Décret no 2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale

⁵ Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er 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

Contrôles internes de radioprotection en curiethérapie

Conformément à la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010⁶, la périodicité des contrôles techniques internes de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, prévus à l'article R. 4452-12 du code du travail pour les installations autres que celles comprenant des appareils visés au tableau n°3, est trimestrielle. Le contrôle externe de radioprotection est annuel. Cette disposition s'applique aux sources radioactives utilisées en curiethérapie.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle externe de radioprotection est réalisé annuellement et pour la dernière fois en octobre 2017, mais que le contrôle interne est réalisé semestriellement. Le programme de contrôle de radioprotection est commun à l'ensemble des 3 centres de l'ICB.

A8. Je vous demande de réaliser les contrôles internes de radioprotection en curiethérapie avec une fréquence trimestrielle, conformément à la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010.

Nouveaux arrivants

Les articles 10 et 13 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prescrivent une formation par l'établissement à l'identification des événements indésirables ou des dysfonctionnements du personnel impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie et en curiethérapie et la mise en œuvre d'une communication interne relative au système de management de la qualité. Les activités de radiothérapie ou de curiethérapie doivent disposer d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité, conformément à l'article 4 de la décision précitée.

Les inspecteurs ont constaté que l'ICB forme les nouveaux arrivants (procédure CD/SUP/RH/PRO001 « Accueil nouvel arrivant » ainsi qu'un document D/SUP/RH/MOP001-01 « MOP Compagnonnage - Manipulateur ») à la radioprotection des travailleurs, par le biais d'une formation dispensée par la personne compétente en radioprotection, mais ne dispense pas de formation relative au système de management de la qualité.

A9. Je vous demande d'intégrer dans le cursus de formation des nouveaux arrivants une formation à la gestion des risques et au système de management de la qualité, conformément à la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN. Votre documentation de la qualité sera modifiée en conséquence.

B. DEMANDES DE COMPLEMENT

Néant.

C. OBSERVATIONS

Double validation du plan de traitement en curiethérapie

En radiothérapie, une double validation du plan de traitement par le physicien médical et par le médecin oncologue permet de s'assurer du respect de la prescription médicale. Cette pratique n'a pas été mise en place en curiethérapie.

⁶ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 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

C1. Je vous invite, pour l'amélioration des pratiques en curiethérapie, à procéder au double contrôle du plan de traitement, comme cela est pratiqué en radiothérapie.

Prescription médicale

Les inspecteurs ont constaté en examinant un dossier de patient en curiethérapie que la prescription médicale n'était pas formalisée.

C2. Je vous invite à veiller à ce que la prescription médicale soit tracée (date, prescripteur et protocole de traitement) dans le dossier du patient.

* * *

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 L125-13 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, Docteurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signé par Marc CHAMPION