

Strasbourg, le 24 mai 2018

DIVISION DE STRASBOURG

N/Réf. : CODEP-STR-2018-023874

**Centre d'oncologie de Gentilly
2, Rue Marie Marvingt
54100 NANCY**

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 mai 2018
Référence inspection : INSNP-STR-2018-1115
Référence autorisation : M540037

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 16 mai 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour but d'examiner les conditions de mise en service du nouvel accélérateur ainsi que l'organisation mise en œuvre pour le suivi du projet.

De manière générale, les inspecteurs ont noté que le centre a pris en compte le retour d'expérience des projets antérieurs pour s'organiser dans la gestion du remplacement de cet accélérateur. Il est noté en particulier que ce projet a été conduit par une personne extérieure à la physique médicale – permettant aux médecins médicaux d'assurer dans des conditions sereines le suivi des patients - et une étude des risques attachée au changement d'accélérateur a donné lieu à des actions concrètes. Toutefois cette inspection a mis en évidence certaines difficultés qu'il conviendra d'analyser pour préparer la conduite des projets ultérieurs. Il conviendra en premier lieu de tenir informé l'ensemble des parties prenantes de l'avancement du projet, ce qui n'a pas été le cas pour ce changement d'accélérateur. En second lieu, il sera nécessaire de mettre en place une organisation permettant à vos employés de réaliser les tâches qui leur sont dévolues au sein des projets malgré, parfois, les différentes responsabilités qu'ils occupent au sein de votre centre. De plus, je vous rappelle que par lettre référencée CODEP-STR-2018-017479 du 10 avril 2018, l'ASN vous demandait d'anticiper les démarches associées à toute modification de votre autorisation ou à son renouvellement.

En outre, par lettre référencée CODEP-STR-2018-018103 du 17 avril 2018, l'ASN vous demandait de mettre à jour les documents qualité prévus par la décision n° 2008-DC-103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie au regard des modifications apportées et en particulier l'étude des risques du processus de radiothérapie ainsi que les procédures et modes opératoires associés. A cet égard, les inspecteurs ont noté que l'élaboration des documents requis est en cours ou en finalisation. Toutefois, il n'a pas été présenté lors de l'inspection un document permettant de visualiser l'ensemble des procédures à rédiger ou à actualiser dans le cadre de ce projet et le délai prévisionnel pour le faire.

A. Demandes d'actions correctives

Maitrise du système documentaire

L'article 4 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 prévoit que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins en radiothérapie externe met à la disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel de la sécurité des soins. Celui-ci doit disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système.

Suite aux éléments recueillis lors de la présente inspection, il apparaît que le référent qualité, est fortement mobilisé par sa mission informatique. Au regard des innovations informatiques en radiothérapie, des exigences croissantes de sécurisation des réseaux et de l'augmentation des données numériques des patients, il est envisageable que cette mobilisation ne décroisse pas à moyen terme. Si des solutions sont prévues pour le décharger (délégation des réunions de CREX en cours auprès d'une autre personne du service), pour autant et conformément aux dispositions réglementaires précitées, le référent qualité doit être en mesure d'assurer pleinement ses fonctions. Cette nécessité est encore plus prégnante lors du remplacement d'un accélérateur (ou toute autre évolution technique) qui induit des contraintes, voire des fragilités dans la prise en charge des patients.

Plus généralement, j'attire votre attention sur l'implication de l'ensemble des professionnels de votre établissement au sein de vos projets. Il conviendra de vous assurer que l'organisation mis en place leur permet d'exercer l'ensemble de leurs missions, plus particulièrement lorsqu'elles sont multiples.

Demande A.1 : Je vous demande de vous interroger sur les moyens effectifs alloués à la qualité dans votre centre. Vous me ferez part des dispositions que vous envisagez dans ce cadre.

L'article 6 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 prévoit que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins en radiothérapie externe s'assure que les 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 (...).

L'article 13 de cette même décision dispose que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins en radiothérapie externe met en place des processus pour :

- 2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité.

Les inspecteurs ont noté que des démarches ont été engagées afin de modifier et/ou compléter le système documentaire pour le nouvel accélérateur. Toutefois, un certain nombre de documents n'a pas encore été validé. A cet égard, une liste de procédures à élaborer dont la compétence relève de la physique médicale a été présentée. Cependant, cette liste n'a pas été partagée avec le reste du centre, en particulier avec la qualité et le pilote du projet. La liste de procédures à réviser et le délai pour ce faire n'ont ainsi pas été rattachés au pilotage du projet.

Demande A.2 : Je vous demande de finaliser tous les documents qualité prévus par la décision précitée ainsi que les documents/outils relatifs à la physique médicale avant la mise en service du nouvel accélérateur. Je vous demande de me transmettre la liste des procédures et modes opératoires associés au nouvel accélérateur ainsi que leur date de validation.

De manière générale, les inspecteurs ont constaté que le suivi global du projet était formalisé avec des documents internes qui ne sont pas placés sous assurance qualité. Ces documents sont mis à jour sur la base de l'expérience des professionnels et non dans une démarche de maîtrise du système de management de la qualité. Les inspecteurs ont constaté au cours de cette inspection que certaines difficultés relatives notamment à la partie administrative, à la planification détaillée de l'ensemble des tâches, à la communication interne, à la gestion des unités d'œuvre sont survenues lors de la mise en place de ce projet de service du nouvel accélérateur.

Demande A.3a : Je vous demande de réaliser le retour d'expérience de l'organisation de ce projet et de m'en présenter les conclusions.

Il a été déclaré au cours de l'inspection que la mise en place de la technique de stéréotaxie était envisagée très prochainement dans votre centre (cette technique avait été suspendue temporairement par vos soins faute de disposer de l'appareillage adapté).

Demande A.3b : Je vous demande de m'indiquer, l'organisation que vous envisagez de mettre en place afin de réaliser le projet de traitement par stéréotaxie et le calendrier prévisionnel de ce projet : pilotage, définition des responsabilités respectives, délai prévisionnel de réalisation...

L'article L. 1333-2 du code de la santé publique définit que les activités nucléaires satisfont aux principes suivants:

1° Le principe de justification, selon lequel une activité nucléaire ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure sur le plan individuel ou collectif, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes ;

2° Le principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ;

3° Le principe de limitation, selon lequel l'exposition d'une personne aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ne peut porter la somme des doses reçues au-delà des limites fixées par voie réglementaire, sauf lorsque cette personne est l'objet d'une exposition à des fins médicales ou dans le cadre d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1.

Les inspecteurs ont constaté que le local servant à stocker les pièces activées sert également en tant que local de stockage de matériels informatiques et d'accès au local serveur. Si l'accès à ce local est réglementé en interne, il ressort que la personne en charge de l'informatique est régulièrement exposée par les pièces activées.

Demande A.4 : Je vous demande d'entamer une réflexion afin de limiter l'exposition de votre personnel au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

B. Demandes de compléments d'information

Formation du personnel

L'article 7 des critères d'agrément pour la pratique de radiothérapie externe de l'INCA dispose qu'un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie.

L'article 8 des critères d'agrément pour la pratique de radiothérapie externe de l'INCA dispose que le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie.

Il a été déclaré au cours de l'inspection que les équipes de manipulateur en électro-radiologie médicale et de physique médicale et du service compétent en radioprotection vont être formés au nouvel accélérateur.

Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre la justification de l'ensemble des formations requises pour le personnel concerné ainsi que la validation de l'atteinte des exigences en termes de formation.

Conformité de l'accélérateur

Il a été constaté que le rapport de conformité électrique de votre nouvel accélérateur contenait une non-conformité concernant le fonctionnement d'un voyant lumineux

Demande B.2 : **Je vous demande de me transmettre les actions mis en œuvre afin de répondre à cette non-conformité.**

C. Observations

- C.1 : Les inspecteurs ont constaté que la coordination des mesures de prévention n'a pas été formalisée pour l'ensemble des différentes interventions d'entreprises extérieures en zone réglementée dans le cadre de l'installation du nouvel accélérateur. A l'avenir, il conviendra d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions de l'article R. 4451-8 du code du travail.
- C.2 : Il conviendra de mentionner au sein du plan d'organisation de la physique médicale que l'accélérateur « Cassiopée » est autorisé pour réaliser des traitements avec des électrons.

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, **à l'exception de la demande A.2, B.1 et B.2 pour lesquelles le délai est fixé, au plus tard, à 2 jours ouvrés avant la mise en service**, 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 Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS