

Dijon, le 19 octobre 2018

Référence : CODEP-DJN-2018-050048

Oncologue - radiothérapeute
SELARL UNITE DE RADIOTHERAPIE
REPUBLIQUE
Impasse Cyr Deguergue
58000 1 - NEVERS

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2018-0241 du 13 septembre 2018
U2R Nevers
Radiothérapie
Dossier M580012 - Autorisation CODEP-DJN-2017-049248

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
- Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

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 13 septembre 2018 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.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection, les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) et l'appel à l'expertise du physicien médical. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 13 septembre 2018 une inspection du centre de radiothérapie U2R à Nevers (58) dans le cadre de ses activités de radiothérapie, qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des personnels et du public. Les inspecteurs ont rencontré principalement l'équipe de physique médicale, les 2 radiothérapeutes, des représentants des manipulateurs (MERM) ainsi que la référente qualité du groupe U2R. Il a été procédé à des entretiens collectifs avec les professionnels pour les différents corps de métier. Les installations de radiothérapie ont été visitées.

.../...

Les inspecteurs ont constaté l'implication du personnel de l'établissement dans la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie aux patients et la radioprotection du personnel. Les engagements qui avaient été pris en 2017 par le centre dans le cadre du renouvellement de l'autorisation par l'ASN ont été respectés. 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, le système documentaire local, qui avait été jugé opérationnel lors de la dernière inspection de l'ASN, n'a pas été entretenu et devra être mis à jour en tenant compte des évolutions du système documentaire du groupe U2R qui évolue par ailleurs. Des actions correctives sont en outre à engager pour les vérifications périodiques des moyens de prévention et les contrôles de qualité sur 2 points particuliers.

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.

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 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 notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ;

3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ;

4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8.

Lors de l'inspection de 2016, le système documentaire avait été jugé opérationnel et vivant bien que des demandes ponctuelles de compléments avaient été faites.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont examiné en particulier le système documentaire concernant la gestion des risques a posteriori. Ils ont noté que le système documentaire local n'avait pas été entretenu. La situation semble en particulier s'être dégradée suite à la constitution d'un nouveau système documentaire mutualisé au niveau du groupe U2R. Il en résulte en particulier que les consignes locales ne sont plus élaborées dans le cadre du système de management de la qualité et de la sécurité des traitements en radiothérapie comme l'a montrée la création d'une consigne mise en place pour les doubles localisations. Il en est de même pour le plan d'organisation de la physique médicale (POPM version 0.4 du 12/07/2017), le tableau des responsabilités (référence TA_RESP version 0.2 du 31/08/2016) et la procédure relative au contrôle de positionnement (MO-IDA version 0.1 du 12/11/2014) qui ne sont plus à jour.

Par ailleurs, l'instruction opératoire référence IO-M2-03 « Mise en place du CREX et gestion des réunions » datée du 6 juin 2018 et mise en place au niveau du groupe U2R, prévoit l'organisation de 10 réunions CREX par an. Or, il a été déclaré en inspection que cette fréquence n'est pas adaptée au centre qui est de petite taille et qu'il n'y a pas matière pour faire autant de réunions sur un an. Cette instruction a été implémentée sans tenir compte des spécificités du centre au niveau du groupe U2R, ce qui constitue une fragilité dans son organisation et est susceptible d'engendrer des dysfonctionnements pouvant affecter la prise en charge des patients.

A1. Je vous demande d'établir 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) :

- **une liste de l'ensemble des documents qui constituent le système documentaire applicables pour le centre U2R de Nevers et de préciser pour chacun de ces documents ceux à jour et ceux à mettre à jour ;**
- **un calendrier de mise à jour du système documentaire applicable pour le centre U2R de Nevers.**

Concernant, l'étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie, il a été indiqué qu'une étude était conduite à l'échelle du groupe U2R dans le cadre des suites de l'inspection des 23 et 24 avril 2018 du centre de radiothérapie de Metz.

A2. Je vous demande de me transmettre copie de l'étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie en cours de mise à jour à la suite de l'inspection (Lette ASN CODEP-STR-2018-047808 du 1er octobre 2018).

◆ **Contrôles de qualité « patient »**

L'INCA (Institut national du cancer) impose des critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie qui constituent des exigences spécifiées au sens du système de management de la qualité et de la sécurité des traitements en radiothérapie. Compte tenu des techniques d'irradiation utilisées dans les centres U2R (modulation d'intensité dynamique), la dosimétrie in vivo, qui constitue le critère n°15 de l'INCA, est remplacée par une dosimétrie in vitro sur fantôme anthropomorphique selon des critères définis par la société française de physique médicale (SFPM). Ce contrôle est appelé contrôle de qualité « patient ».

Les inspecteurs ont relevé que les critères de validation du contrôle de qualité « patient » du groupe U2R (4% sur la dose et 4 mm sur les isodoses pour 90% des points) ne respectent pas les critères fixés par la SFPM (3% sur la dose et 3 mm sur les isodoses) publiés dans le rapport SFPM n°26 de janvier 2010.

A3. Je vous demande de justifier vos pratiques de réalisation des contrôles de qualité « patient » qui sont en écarts par rapport aux critères définis par la société française de physique médicale (SFPM).

◆ **Contrôles de qualité « équipement »**

La décision ANSM du 27 juillet 2007 fixe les modalités de l'audit annuel des contrôles de qualité interne (CQi) qui doit être réalisé par un organisme accrédité.

Les inspecteurs ont relevé que le rapport d'audit du 7 mai 2018 ne mentionne pas la vérification des CQi relatifs à l'utilisation des électrons comme mode de traitement sur l'accélérateur de 2011.

A4. Je vous demande de prendre contact avec l'organisme qui a procédé à l'audit annuel des contrôles de qualité interne (CQi) en mai 2018 afin de clarifier ce point.

◆ **Vérification des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants**

Les dispositions des articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail réorganisent profondément les modalités de réalisation des contrôles techniques de radioprotection, désormais dénommés « vérifications » en visant une harmonisation avec celles applicables pour d'autres risques et la proportionnalité des mesures à mettre en œuvre à la nature et à l'ampleur des risques.

L'article R. 4451-40 précise les conditions de réalisation de la vérification initiale par un organisme accrédité :

« I.- Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

II.- *L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.*

III.- *Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.* ».

L'article R. 4451-42 précise les conditions de renouvellement de la vérification initiale :

I.- *L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers.*

II.- *L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.*

III.- *Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.*

L'arrêté contrôle du 21 mai 2010¹ s'applique et fixe à 1 an la périodicité de renouvellement de la vérification initiale. L'article 10 du décret n°2018-437 du 4 juin 2018 fixe en outre des modalités transitoires d'application de ces nouvelles dispositions. Ainsi, jusqu'à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté prévu à l'article R. 4451-51 et au plus tard jusqu'au 1^{er} juillet 2021, les organismes agréés par l'ASN pour les contrôles en radioprotection demeurent compétents pour réaliser les vérifications initiales et périodiques et ces dernières peuvent également être réalisées par la personne compétente en radioprotection interne à l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité annuelle n'a pas été respectée pour le contrôle technique externe de radioprotection qui est réalisé par un organisme agréé, puisque celui fait en décembre 2016 n'a été renouvelé qu'en mai 2018. Le même écart avait fait l'objet d'une observation lors de la dernière inspection de l'ASN.

A5. Je vous demande de veiller au respect de la fréquence fixée pour les vérifications périodiques par l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

♦ Formation à la radioprotection des patients

En application de l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, les professionnels qui concourent à la réalisation d'un acte exposant aux rayonnements ionisants sont formés à la radioprotection des patients. Vous avez programmé cette formation en novembre 2018 pour tous les personnels concernés. Elle sera assurée in situ par un organisme extérieur.

B1. Je vous demande de me transmettre les attestations de formation pour tous les personnels concernés.

C. OBSERVATIONS

Néant

* * *

*

¹ 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

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

Signée par Marc CHAMPION