



DIVISION DE DIJON

Dijon, le 3 octobre 2019

Référence : CODEP-DJN-2019-040506

Institut de cancérologie de Bourgogne
12 ter, bd de Verdun
89000 - AUXERRE

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M890008 (autorisation CODEP-DJN-2018-055604)
INSNP-DJN-2019-0276 du 16 septembre 2019
Radiothérapie

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 16 septembre 2019 dans votre établissement d'Auxerre.

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 et les missions du conseiller à la radioprotection (CRP). Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 16 septembre 2019 une inspection du centre de radiothérapie d'Auxerre (89) de l'institut de cancérologie de Bourgogne (ICB) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel, des patients et du public dans le cadre d'une activité de radiothérapie.

Les inspecteurs ont rencontré 2 radiothérapeutes représentants de la direction, la responsable administrative et la responsable qualité de l'ICB, l'équipe de physique médicale et des personnels paramédicaux du centre d'Auxerre. Ils ont visité le centre d'Auxerre.

.../...

www.asn.fr

Les inspecteurs ont constaté l'implication du personnel dans le domaine de la radioprotection du personnel et des patients, ainsi que le respect des engagements pris lors de la précédente inspection en 2016 et dans le cadre du plan d'actions arrêté par l'ICB en 2018 concernant les effectifs médicaux et paramédicaux. En particulier, un radiothérapeute et un dosimétriste ont été recrutés sur le centre d'Auxerre. Ils ont également noté la bonne culture de radioprotection des personnels du centre d'Auxerre et la robustesse de l'organisation mise en place. En particulier, les fonctions de « manipulateur coordonnateur » et de « manipulateur référent », ainsi que le livret d'accueil des médecins remplaçants, concourent à la prévention des événements et situations indésirables et facilitent la prise en charge thérapeutique du patient.

D'une manière générale, les inspecteurs considèrent que la prise en compte des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection est satisfaisante. En particulier, le système de management de la qualité et de la sécurité des soins du centre de radiothérapie fonctionne de façon satisfaisante dans son ensemble. Toutefois, quelques insuffisances ont été relevées par les inspecteurs et font l'objet des demandes d'actions correctives et d'observations exposées ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

◆ Gestion des événements et situations indésirables

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 curiathérapie 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 9 de cette décision précise: *« 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 même décision. Cette déclaration est nommée déclaration interne. Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences potentielles et réelles résultant de l'événement pour ce dernier. »*

En application de l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN : « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiathérapie 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 et ci-après nommée « actions d'amélioration ».

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

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 inspecteurs ont examiné les fiches d'événements et situations indésirables déclarés pour l'année 2019, leur analyse en comité CREX, et le suivi des actions correctives au travers des comptes rendus de réunion du comité CREX. Ils ont noté que ce processus fonctionne.

Toutefois, le nombre d'événement et situations déclarés est très faible alors que certains événements et situations rencontrés mériteraient d'être analysés de manière collégiale et que la traçabilité soit assurée. En particulier, le dysfonctionnement en 2019 du canon à électron de l'accélérateur le plus récent, qui a conduit à son remplacement, aurait dû relever d'une telle déclaration interne. Ce type de panne était déjà intervenu en 2016 et avait fait l'objet d'une demande d'actions correctives lors de l'inspection de 2016 dans la mesure où elle n'avait pas été déclarée en tant qu'événement indésirable.

A1 : En application des articles 2 et 8 de la décision citée en référence, je vous demande de procéder à un rappel de sensibilisation de l'ensemble du personnel à la déclaration interne des événements et situations indésirables.

◆ Système documentaire

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 : « *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. »*

L'Institut de cancérologie de Bourgogne (ICB) dispose d'un système documentaire commun à ses 3 centres qui est appliqué et mise à jour régulièrement, comme l'ont montré les entretiens lors de l'inspection. Toutefois les inspecteurs ont relevé que certains modes opératoires et procédures n'ont pas été mutualisés entre les 3 centres alors qu'ils décrivent les mêmes pratiques professionnelles :

- Le mode opératoire « Organisation de la permanence médicale pendant la durée des traitements » (C/OPE/TTT/MOP012-01) est spécifique au site de Chalon/Saône alors que cette organisation s'applique aux 3 centres en particulier pour la gestion des médecins remplaçants.
- Les modes opératoires de contournage des organes à risques sont spécifiques au site de Chalon/Saône alors que cette délégation de tâche médicale aux paramédicaux (MERM ou technicien de dosimétrie selon les centres) est en vigueur sur les 3 sites.
- Les modes opératoires de contrôle de positionnements en cours de traitement (IGRT) sont spécifiques à chaque centre alors que les pratiques sont les mêmes sur les 3 centres pour une même technique d'irradiation (VMAT, Hypofractionnement, stéréotaxie, ...).

A2 : En application de l'article 5 de la décision citée en référence, je vous demande de procéder d'ici fin 2019 à une revue documentaire afin d'identifier les modes opératoires et les procédures à mutualiser entre les 3 centres.

◆ Responsabilité du personnel

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 7 de cette décision précise : « *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. »*

L'Institut de cancérologie de Bourgogne (ICB) a mis en place des fiches de fonction par métier ou par fonction particulière. Les inspecteurs ont notamment relevé que la fiche de fonction du manipulateur coordinateur (A/SUP/RH/FFCT001-01), fonction spécifique au site d'Auxerre, est à mettre à jour car ses missions ont évolué.

A3 : En application de l'article 7 de la décision citée en référence, je vous demande de mettre à jour la fiche de fonction du manipulateur coordinateur (A/SUP/RH/FFCT001-01), fonction spécifique au site d'Auxerre. Vous veillerez à mettre à jour si besoin les autres fiches de fonction.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

◆ Étude des risques encourus par les patients

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 8 de cette décision 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. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.*

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;

2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements. Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés. »

Les inspecteurs ont noté que la mise à jour de l'analyse de risques a priori était en cours de finalisation et que seraient prises en compte toutes les catégories de professionnels impliquées (radiothérapeutes, médecins médicaux, manipulateurs d'électroradiologie médicale, secrétaires médicales...) et toutes les étapes du traitement y compris les processus de vérification des délégations.

B1 : En application des articles 2 et 8 de la décision citée en référence, je vous demande de me transmettre pour fin 2019 cette mise à jour de l'analyse des risques a priori.

◆ Audit interne

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 8 de cette décision précise :

« 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 et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.»*

Les inspecteurs ont noté qu'un premier audit sur la thématique du dossier patient est en cours sur le centre d'Auxerre.

B2 : En application des articles 8 de la décision citée en référence, je vous demande de me transmettre pour fin 2019 le rapport d'audit du centre d'Auxerre.

◆ **Contrôle de qualité**

Les obligations réglementaires relatives aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux sont fixées par des décisions de l'ANSM. Vous avez prévu de réaliser dans les prochaines semaines le contrôle de qualité externe relatif à la décision ANSM du 27 juillet 2007 comme suite au changement de TPS.

B3 : Je vous demande de me transmettre pour fin 2019 le rapport du contrôle de qualité externe des accélérateurs qui fera suite au changement de TPS.

◆ **OBSERVATIONS**

Néant.

*

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

Signé par

Marc CHAMPION