

Dijon, le 24 juillet 2020

Référence : CODEP-DJN-2020-037782

Radiothérapeute
Centre de radiothérapie-curiethérapie SORAM
44 rue Ambroise PARE
71000 – MACON

Objet : Inspections de la radioprotection du 9 juillet 2020
INSNP-DJN-2020-0277 et INSNP-DJN-2020-0278
Activités de Radiothérapie (dossier M710025) et de Curiethérapie (dossier M710036)

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.

L'ASN assure une continuité de service par télétravail via les numéros de téléphones et adresses mails habituels. Tous les documents doivent être échangés de façon dématérialisée.

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 9 juillet 2020 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 du conseiller à la radioprotection (CRP). Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 9 juillet 2020 une inspection du centre de radiothérapie et curiethérapie SORAM à MACON (71) 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 travailleurs ainsi que sur l'assurance de la qualité du centre.

En raison de la pandémie de Covid-19, l'ASN a réalisé cette inspection en partie à distance. Les inspecteurs ont préalablement instruit les documents transmis relatifs à l'organisation et aux moyens mis en œuvre en matière de radioprotection, ainsi que ceux afférents à l'application du système de management de la qualité du centre. Puis, ils se sont entretenus in situ avec la responsable qualité, le coordonnateur de l'unité de physique médicale, un physicien médical, des manipulateurs, ainsi que le titulaire de l'autorisation. Ils ont également effectué une visite des locaux du service, notamment des bunkers de curiethérapie, de radiothérapie pour l'accélérateur Truebeam Edge, ainsi que celui où est situé l'accélérateur Halcyon.

L'établissement a pris toutes les dispositions requises pour faciliter l'action des inspecteurs (disponibilités des intervenants, accès aux informations demandées, assister à la prise en charge d'un patient par le manipulateur et au déroulement d'une partie de la séance de traitement).

Il ressort de cette inspection que la gestion des risques au sein du centre de radiothérapie-curiethérapie est satisfaisante et que les barrières de sécurité techniques sont en place. Des axes de progrès ont néanmoins été identifiés, notamment compléter le POPM et mieux formaliser les actions conduites dans le cadre de la démarche d'amélioration continue.

L'ensemble des actions correctives à mener est récapitulé ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. L'organisation mise en place est précisée dans le plan d'organisation de la physique médicale.

Le plan d'organisation de la physique médicale qui a été présenté aux inspecteurs est incomplet. En effet, il comprend les missions des physiciens médicaux mais pas celles du technicien de physique médicale, à savoir la réalisation des contrôles de qualité interne des accélérateurs et la gestion des pannes et premières interventions de maintenance. En outre, le centre dispose d'un appareil de contactthérapie mais les missions de physique médicale afférentes (modalités de réception des équipements, contrôle de qualité, maintenance) ne figurent pas dans le POPM.

A1. Je vous demande de compléter le POPM conformément aux observations précitées.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique stipule que « *les professionnels pratiquant des actes (...) et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales.* »

La décision n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales modifiée par la décision n°2019-DC-0669 du 11 juin 2019 précise en son article 4 que « *la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation des actes, en particulier (...) les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.* »

Les inspecteurs ont constaté que le technicien de physique médicale ne dispose pas d'une attestation de formation à la radioprotection des patients bien qu'il réalise les contrôles de qualité interne des accélérateurs et participe à leur maintenance.

A2. Je vous demande de veiller à ce que tous les professionnels pratiquant des actes et participant à leur réalisation bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients, et notamment le technicien de physique médicale. A cet égard, vous veillerez à me transmettre les dispositions prises pour assurer sa formation.

Management des risques et amélioration continue

En application de l'article 7 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103¹, *«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. »*

La fiche de fonction pour les manipulateurs référencée B2MC-RH-ORG-EN3-06 a été transmise. Elle ne prend toutefois pas en compte toutes les activités réalisées par ces derniers, notamment les activités liées aux traitements de curiethérapie délivrés.

A3. Je vous demande de compléter la fiche de fonction des manipulateurs afin qu'elle comprenne la totalité des activités réalisées

L'article 5 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 stipule que *« le système documentaire soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins »*.

L'évaluation au poste de travail des manipulateurs et des physiciens a été définie et formalisée au sein de procédures qui s'accompagnent d'enregistrements (respectivement B2MC-RH-FOR-EN-01 et B2MC-RH-FOR-EN-03) conformément à l'article 5 cité précédemment.

Toutefois, les enregistrements présentés concernant les derniers manipulateurs et physiciens recrutés n'étaient pas exhaustivement remplis, ne prenaient pas en compte l'ensemble des activités (radiothérapie, curiethérapie et contactthérapie) et ne disposaient pas d'une conclusion finale sur l'aptitude au poste de travail.

A4. Je vous demande de compléter les fiches d'évaluation au poste de travail conformément aux observations précitées.

Assurance de la qualité : traçabilité des actions

L'article 5 de la décision ASN n°2008-DC-0103 précise que *« le système documentaire »* contient *« tous les enregistrements nécessaires »*.

Or les dernières réunions qualité n'ont pas fait l'objet de compte-rendu. De même, les revues de processus n'ont pas fait l'objet de compte-rendu.

A5. Je vous demande de formaliser les actions issues des réunions de qualité ou des revues de processus.

Organisation et gestion de la déclaration des évènements indésirables

L'article 9 de la décision ASN n°2008-DC-013 indique que : *« 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 à minima la date de déclaration, la description de l'évènement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences potentielles et réelles résultant de l'évènement pour ce dernier. »*

L'article 10 de la décision ASN n°2008-DC-013 prévoit que *« la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place une formation à l'attention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie, leur permettant à minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les évènements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement »*

Les inspecteurs ont constaté que le nombre de déclarations internes d'évènements indésirables était faible (9 en 12 mois) et en baisse ces dernières années.

A6. Je vous demande d'identifier les causes de la limitation des déclarations internes d'évènements indésirables et d'examiner s'il est nécessaire de mettre en place un plan d'action, notamment une formation à l'identification des situations indésirables pour l'ensemble du personnel. A cet égard, vous me communiquerez les conclusions de votre réflexion.

¹Décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009

Déclaration externe des évènements indésirables

Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié un guide intitulé « évènements significatifs de la radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO » (guide n°16)

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 curiethérapie 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. »*

L'évènement indésirable EI 2020-001 concerne une erreur d'étalement ou de fractionnement non compensée. Cet évènement n'a pas fait l'objet d'une déclaration à l'ASN.

A7. Je vous demande de déclarer l'évènement indésirable précité via le portail téléservices puis de transmettre le compte rendu comprenant l'analyse de cet évènement ainsi que les actions corrective associées.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Gestion documentaire

En application des articles 5 et 6 de la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1er juillet 2008, qui fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, un plan d'objectif pluriannuel est établi. Toutefois, il ne comprend pas l'ensemble des objectifs de qualité définis par le centre. En outre la procédure relative à la prise en charge d'un patient en contactthérapie est en cours de finalisation.

B1. Je vous demande de me transmettre le plan d'objectif pluriannuel complété exhaustivement ainsi que la procédure relative à la prise en charge d'un patient en contactthérapie une fois finalisée.

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

Conformément à l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, vous avez mis en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer l. Les inspecteurs ont constaté que cette organisation prévoyait une évaluation de l'efficacité des actions mises en œuvre mais n'était pas formalisée.

B2. Je vous demande de me communiquer les dispositions que vous comptez prendre pour formaliser l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration mises en œuvre, conformément au point 3 de l'article 11 précédemment cité.

Etude des risques encourus par le patient

Conformément à l'article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103, une étude des risques encourus par les patients a été conduite. Toutefois, des causes telles que « inattention de l'opérateur » ou « manque de vigilance » apparaissent difficilement caractérisables et limitent la définition des mesures de récupération ou d'atténuation précises du risque. Il convient de mieux qualifier les causes pour une meilleure définition des barrières.

En outre, certaines actions de récupération et d'atténuation du risque ne correspondent pas aux barrières techniques existantes au sein du parcours de prise en charge du patient (notamment le workflow à chaque étape de prise en charge).

B3. Je vous demande de me transmettre l'étude des risques encourus par le patient mis à jour conformément aux observations précitées.

Contactthérapie

Vous avez acquis un nouvel appareil de contactthérapie dernièrement. Des travaux doivent être effectués au sein de vos locaux pour permettre son utilisation et ainsi le remplacement de l'appareil actuellement autorisé.

B4. Je vous demande de me transmettre un dossier de demande de modification de votre autorisation. Vous veillerez à l'accompagner du planning prévisionnel des actions à mettre en œuvre en vue de son utilisation.

C. OBSERVATIONS

Aucune

*

* * *

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 **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION