

Dijon, le 9 décembre 2020

Référence : CODEP-DJN-2020-055724

**Docteur
Institut de Cancérologie de Bourgogne (ICB)
18 cours du Général De Gaulle
21000 - DIJON**

Objet : Inspections de la radioprotection INSNP-DJN-2020-0274 et 0275 du 9 novembre 2020

Radiothérapie externe et curiethérapie

Dossiers M210016 (autorisation de radiothérapie référencée CODEP-DJN-2018-048697) et M210011 (autorisation de curiethérapie référencée CODEP-DJN-2020-017562)

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 novembre 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 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 inspecté le 9 novembre 2020 l'établissement de Dijon de l'Institut de Cancérologie de Bourgogne (ICB) dans le cadre de ses activités de curiethérapie et de radiothérapie. L'inspection 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 et du public, ainsi que de celles concernant le système documentaire pour la qualité et la sécurité des soins.

En raison de la pandémie de Covid-19, l'ASN a réalisé ces inspections 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 de l'Institut. Puis ils se sont entretenus in situ avec la responsable qualité, la responsable administrative, les médecins médicaux, le conseiller en radioprotection par ailleurs dosimétriste, des manipulateurs ainsi qu'un radiothérapeute. Ils ont également effectué une visite du bunker de curiethérapie.

Il ressort de ces inspections que l'organisation mise en place par l'établissement pour la radioprotection, ainsi que le système documentaire pour la qualité et la sécurité des soins sont globalement satisfaisants et adaptés aux enjeux de radioprotection. Des axes de progrès nécessitant des actions correctives ont néanmoins été identifiés, notamment pour ce qui concerne l'analyse des risques encourus par les patients en curiethérapie, ainsi que la mise à jour et l'amélioration du système documentaire.

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 principe d'optimisation de la radioprotection est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale qui font appel à l'expertise des médecins médicaux. L'organisation mise en place est précisée dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Le POPM de l'établissement de Dijon de l'ICB est en cours de modification et le projet de POPM a été transmis aux inspecteurs. Les informations quantitatives qu'il contient n'ont pas été mises à jour et sont celles pour l'année 2016. En outre, le tableau de présence de l'équipe de physique médicale ne mentionne que deux médecins médicaux bien que l'unité de physique médicale soit composée de 3 médecins actuellement.

De plus, il a été présenté aux inspecteurs l'organisation mise en place pour gérer la charge de travail au sein de l'unité de physique médicale et qui repose sur l'estimation de la complexité des dossiers à traiter. Cette pratique ne figure cependant pas dans le projet de POPM de l'établissement de Dijon de l'ICB.

Enfin, le paragraphe relatif au fonctionnement en mode dégradé mérite d'être complété pour préciser comment sont effectués les contrôles de qualité en cas de période difficile avec moins de personnels présents.

A1. Je vous demande de finaliser la mise à jour du POPM en tenant compte des observations précitées et de le transmettre à l'ASN une fois finalisé.

Assurance de la qualité

Conformément aux articles 5 et 6 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103, un système documentaire doit être établi comprenant notamment la politique qualité, les objectifs de qualité, la description des processus et de leur interaction, ainsi que des procédures et instructions de travail. Ce système doit être appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer la qualité et la sécurité des soins.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement de Dijon de l'ICB a bien défini dans son système documentaire les processus ainsi que les objectifs de la politique qualité. Toutefois, des indicateurs restent à établir pour en assurer le suivi. Des audits ont également été mis en place. Néanmoins, bien que décidé en revue de direction de 2019, l'audit des dossiers des patients n'a pas encore été mis en œuvre en curiethérapie.

A2. Je vous demande de mettre en œuvre l'audit des dossiers des patients en curiethérapie et de définir les indicateurs de suivi permettant d'apprécier la bonne application des processus du système qualité. Vous me transmettez les indicateurs choisis ainsi que le premier rapport d'audit réalisé.

Les inspecteurs ont constaté que le système documentaire n'était pas à jour. En effet, la charte de protection du déclarant date de 2016 et n'est signée que par les radiothérapeutes présents à cette époque. Par ailleurs, le sommaire qualité fait état d'une fiche de poste concernant le poste d'un aide physicien qui n'existe plus dans l'établissement de Dijon de l'ICB. Enfin, l'étude des risques encourus par les patients pour le site de Dijon fait dans plusieurs cas référence à des documents qui ne concernent que les établissements de Chalon-sur-Saône et d'Auxerre de l'ICB.

A3. Je vous demande de tenir le système documentaire à jour. A ce titre, vous veillerez en particulier à ce que les documents cités dans l'étude des risques encourus par les patients soient bien applicables dans l'établissement dijonnais de l'ICB.

Etude des risques encourus par les patients

Conformément à l'article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103, une étude des risques encourus par les patients doit être conduite.

Les inspecteurs ont constaté que cette étude a bien été conduite pour la radiothérapie et la curiethérapie. Toutefois, elle n'est pas aboutie concernant la curiethérapie. Les inspecteurs ont relevé à titre d'exemple que le risque n°43 qui y est mentionné est lié aux contrôles de qualité alors que les informations données ne sont pas en rapport. En outre, l'étude n'a pas été réalisée en associant réellement les différentes catégories de professionnels sur les risques encourus.

Les inspecteurs ont par ailleurs relevé que deux actions décidées pour l'optimisation de processus semblent ne pas avoir été mises en œuvre ou avoir été abandonnées : à savoir réviser la fiche de curiethérapie pour ce qui concerne la préparation et de la réalisation d'une dosimétrie et formaliser la double validation de la dosimétrie des traitements de curiethérapie.

A4. Je vous demande de finaliser l'étude des risques encourus par les patients dans le cadre de la curiethérapie en associant mieux les différentes catégories de professionnels concernés. Vous vous attacherez à clarifier les actions d'optimisation des processus concernant la préparation, la réalisation et la validation des dosimétries.

Gestion des compétences

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient notamment un manuel de la qualité comprenant notamment une description des processus et de leur interaction, et tous les enregistrements nécessaires.

L'article 7 de cette même décision stipule 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.

Les inspecteurs ont noté que les parcours d'intégration et d'acquisition des compétences ont été formalisés pour les différentes catégories professionnelles.

Toutefois, la formalisation de l'évaluation des compétences acquises pour les différentes catégories professionnelles, qui s'effectue en deux étapes, n'est pas assez précise. A titre d'exemple, les compétences dont l'acquisition est jugée insatisfaisante ne font pas l'objet de précisions quant à ce qui reste à acquérir.

En outre, la délégation du contourage des organes à risques est prévue pour les dosimétristes mais il n'est pas formalisé spécifiquement qui est habilité à contourner quel organe.

A5. Je vous demande de compléter le système documentaire pour ce qui concerne la délégation des responsabilités en matière de contourage des organes à risques et la formalisation des compétences restant à acquérir dans le cadre des cursus d'habilitation.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

L'instruction n° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 précise qu'un travailleur peut accéder de manière occasionnelle et sous conditions à une zone surveillée, une zone contrôlée verte, une zone contrôlée jaune sous réserve de mesures de prévention renforcées, ou à une zone radon sans faire l'objet d'un classement en catégorie A ou B aux conditions suivantes :

- *l'employeur a autorisé l'accès du travailleur (article R. 4451-32 du code du travail) ;*
- *l'employeur a évalué l'exposition individuelle du travailleur (article R. 4451-52) ;*
- *le travailleur a reçu une information adaptée (article R. 4451-58) ;*
- *l'employeur s'assure par des moyens appropriés que l'exposition du travailleur demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs (point II de l'article R. 4451-64) ;*

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des travailleurs salariés dispose d'une formation adaptée à la radioprotection des travailleurs. Cependant, du personnel prestataire peut intervenir occasionnellement en remplacement du personnel salarié de l'établissement pour assurer la propreté des locaux sans que les conditions d'intervention ne soient prévues au travers du plan de prévention entre l'ICB et la société prestataire.

A6. Je vous demande de veiller au titre de la coordination de la radioprotection à ce que chaque travailleur d'entreprise extérieure accédant occasionnellement aux zones réglementées et non classé bénéficie des conditions d'intervention prévues par l'article R4451-32 du code du travail et précisées dans l'instruction n°DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

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. »

La formation d'un dosimétriste est échue depuis le 1^{er} mars 2020. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce dosimétriste était en cours de formation.

B1. Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation de ce dosimétriste.

Procédure d'intervention en cas de blocage d'une source pour la curiethérapie

Le 2^{ème} paragraphe du I de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique dispose que le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre « [...] des procédures adaptées de mesures et d'évaluation visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une réflexion a été conduite concernant la conduite à tenir en cas de blocage d'une source pour la curiethérapie. Celle-ci a conduit à la définition d'un organigramme des actions à réaliser dans cette situation. Cet organigramme reste à compléter pour ce qui concerne l'identification des intervenants dans le bunker et les délais d'interventions.

B2. Je vous demande de me transmettre la procédure d'intervention en cas de blocage de source pour la curiethérapie une fois qu'elle sera finalisée.

Contrôle de qualité externe des accélérateurs

Le contrôle de qualité externe a été conduit en 2019 pour l'accélérateur VERSA HD et est prévu avant la fin de l'année 2020 pour l'accélérateur Synergy.

B3. Je vous demande de me transmettre une copie du rapport du contrôle de qualité de l'accélérateur Synergy une fois ce dernier réalisé.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION