

Référence courrier :
CODEP-DJN-2022-024755

**SELARL UNITE DE RADIOTHERAPIE
REPUBLIQUE**

Oncologue - radiothérapeute
Impasse Cyr Deguergue
58000 NEVERS

Dijon, le 19 mai 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 11 mai 2022 sur le thème de la radioprotection en radiothérapie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2022-0262 N° SIGIS : M580012
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

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 11 mai 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 11 mai 2022 une inspection du service de radiothérapie de l'unité de radiothérapie république (U2R) à Nevers, qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs.

Les inspecteurs ont rencontré deux radiothérapeutes, dont l'un est responsable du centre de Nevers, les responsables opérationnels de la qualité pour le groupe U2R et le centre de Nevers, les deux physiciens médicaux, le dosimétriste également conseiller en radioprotection, ainsi que trois manipulateurs en électroradiologie médicale, dont l'un est référent pour le centre de Nevers. Ils ont visité l'ensemble du service de radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté une situation satisfaisante du point de vue des ressources humaines et de l'organisation de la radioprotection : l'équipe pluri professionnelle est dans une dynamique positive, fait preuve de cohésion, s'implique dans la radioprotection et l'assurance qualité, et a été renforcée par deux manipulateurs en électroradiologie médicale en 2021. Les formations réglementaires des travailleurs à la radioprotection sont toutes réalisées selon la périodicité requise et l'accueil des nouveaux arrivants est assuré dans le respect des règles d'habilitation aux différents postes de travail. L'analyse des risques a priori est régulièrement mise à jour et la déclaration des non-conformités et événements indésirables permet une analyse des risques a posteriori, lors de comités de retour d'expérience organisés périodiquement. Notamment, le risque d'identito-vigilance est maîtrisé grâce à l'utilisation de cartes RFID attribuées à chaque patient lors de la préparation de son traitement. Enfin, les responsabilités de chaque métier sont clairement identifiées, conformément aux engagements pris par le groupe U2R suite à la précédente inspection de l'ASN.

Quelques axes de progrès ont cependant été identifiés, notamment le respect de la périodicité des contrôles qualité des dispositifs médicaux et la mise en place d'une revue périodique des documents du système de gestion de la qualité. D'autres points mineurs font l'objet des constats ou observations exposés ci-après sans demande formelle associées, qui devront néanmoins être pris en compte.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Contrôles qualité des dispositifs médicaux

Le paragraphe 2 de l'annexe de la décision ANSM du 22 novembre 2017, modifiée par la décision du 11 mars 2011 et fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographe, précise que « *chaque contrôle annuel doit être effectué à la date anniversaire du contrôle initial avec une tolérance de plus ou moins un mois* ».

Les inspecteurs ont relevé que le contrôle qualité du scanner de simulation a été réalisé en avril 2022, alors que l'échéance requise selon la périodicité réglementaire était décembre 2021.

Demande II.1 : respecter la périodicité des contrôles de qualité externes, notamment pour le scanner de simulation.

Gestion documentaire

L'article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 précise que : *II. – Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité. »*

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existait pas de revue périodique des différents documents du système de gestion de la qualité. Le groupe U2R a décidé de revenir à une gestion documentaire à partir de son application informatique « Onchronos® ».

Demande II.2 : mettre en place une revue périodique des documents du système de gestion de la qualité.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Déclaration des événements significatifs de radioprotection

Constat III.1 : certains événements indésirables doivent être déclarés comme événements significatifs de radioprotection à l'ASN, même si aucune conséquence n'est à déplorer, dans la mesure où l'événement n'est identifié qu'à la fin du traitement. Cela aurait dû être le cas pour l'absence d'identification d'un antécédent de traitement par radiothérapie pour un patient au stade de la préparation du traitement.

Analyse des risques a priori

Observation III.2 : les risques pour les patients identifiés aux travers événements indésirables doivent alimenter l'analyse des risques a priori à chaque étape du processus concerné. Ainsi, l'évènement mentionné ci-dessus relatif à l'absence d'identification d'un antécédent de traitement par radiothérapie, au stade de la préparation du traitement, par les manipulateurs doit conduire à compléter l'analyse des risques a priori.

Plan d'organisation de la physique médicale

Observation III.3 : il conviendra de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale du site de Nevers, référencé PR-04-00 en date du 28/05/2020, compte tenu des changements intervenus au cours de l'année 2021 : le départ d'un radiothérapeute et le recrutement de 3 manipulateurs en électroradiologie médicale.

Habilitation aux postes de travail des nouveaux arrivants

Observation III.4 : il convient de compléter les grilles relatives à l'habilitation des nouveaux arrivants aux postes de travail afin de prendre en compte la formation au poste du scanner de simulation pour les manipulateurs, et la formation à la modalité d'imagerie en condition stéréotaxique de type « Exac Trac® » pour les professionnels de santé.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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