

Nantes, le 10 janvier 2013

N/Réf. : CODEP-NAN-2012-069835

Monsieur le directeur général
Centre Eugène Marquis
Rue de la Bataille Flandres Dunkerque
CS 44229
35042 RENNES CEDEX

Objet Inspection de la radioprotection du 17 décembre 2012
Installation : Centre Eugène Marquis
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2012-0795

Réf. Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le directeur général,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a donc procédé à une inspection de la radioprotection dans votre établissement le 17 décembre 2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 17 décembre 2012 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 8 décembre 2011 et de dresser un état de la situation du centre par rapport au management de la sécurité et de la qualité des soins, à la situation de la radiophysique médicale, à la gestion des compétences des manipulateurs, à la maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements et à la gestion des événements indésirables en radioprotection.

Il ressort de cette inspection que les principales exigences applicables en matière de radioprotection des travailleurs et des patients sont respectées de façon satisfaisante. En particulier, des progrès notables ont été réalisés dans l'application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, avec le recrutement récent d'un ingénieur spécialisé en assurance de la qualité et la rédaction d'un manuel de la qualité comportant une description précise des processus. Les inspecteurs ont également noté les évolutions en cours dans la gestion des compétences des manipulateurs, avec la mise en place d'une procédure d'intégration des nouveaux arrivants. Enfin, le système de déclaration et d'analyse des événements indésirables apparaît particulièrement actif.

Des progrès doivent cependant être réalisés en ce qui concerne, notamment, la déclaration d'événements significatifs en radioprotection et la formalisation des délégations accordées aux manipulateurs pour la réalisation de certaines tâches.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Assurance de la qualité

Systeme documentaire

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit qu'un système documentaire soit établi. Celui-ci doit, notamment, contenir un manuel de la qualité comprenant la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de qualité et une description des processus et de leurs interactions.

Afin de répondre à ces exigences, vous avez rédigé un manuel de la qualité qui comprend notamment un rappel de la politique et des objectifs de qualité du centre, ainsi qu'une cartographie et une description des processus de prise en charge des patients.

Toutefois, le manuel ne mentionne pas les exigences spécifiées à satisfaire contrairement à ce que demande la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.

A.1.1 Je vous demande de définir les exigences spécifiées à satisfaire pour l'activité de soins de radiothérapie externe et de les intégrer au manuel de la qualité.

L'article 14 de la décision précitée prévoit la rédaction de procédures précisant les dispositions organisationnelles permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées, de reprendre les traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été résorbé et de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.

Ces procédures n'ont pas été rédigées.

A.1.2 Je vous demande de rédiger les procédures prévues à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.

Responsabilités du personnel

L'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN précise que la direction de l'établissement doit formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communiquer à tous les agents du service de radiothérapie.

Afin de répondre à cette exigence, des documents intitulés « Fiches de description de poste » ont été présentés aux inspecteurs. Toutefois, ces documents ne sont pas enregistrés dans votre logiciel de gestion documentaire et les versions électroniques, en ligne sur le réseau informatique du centre, ne comportent pas de signature attestant qu'il s'agit de versions validées et approuvées.

En outre, les inspecteurs n'ont pas pu avoir confirmation que des fiches de description de poste avaient été rédigées pour les personnes qui interviennent en radiothérapie depuis un autre service (exemple : les techniciens biomédicaux). **Une demande concernant les fiches de description de poste avait déjà été formulée lors de l'inspection de 2011.**

A.1.3 Je vous demande de me fournir un bilan précis des fiches rédigées en mentionnant, pour chacune, son statut (projet ou version approuvée).

A.1.4 Je vous demande de rédiger les fiches de description de poste manquantes.

L'examen des fiches de description de poste des manipulateurs, des radiophysiciens et des radiothérapeutes montre que certaines délégations ne sont pas formalisées, en particulier celles qui concernent la participation des manipulateurs à la réalisation des contrôles de qualité internes ou l'interprétation des images de vérification du positionnement des patients.

A.1.5 Je vous demande de préciser les délégations accordées aux manipulateurs et aux dosimétristes pour la réalisation des contrôles de qualité et pour l'interprétation de certaines images de vérification du positionnement.

A.2 Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que les professionnels pratiquant des actes de radiothérapie et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la radioprotection des patients.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de démontrer que l'ensemble des radiothérapeutes et des radiophysiciens avait bien suivi cette formation. D'autre part, les techniciens biomédicaux et le technicien de mesures physiques participant à la maintenance et au contrôle de qualité des installations n'ont pas bénéficié de cette formation.

A.2.1 Je vous demande de me transmettre un état des lieux des formations à la radioprotection des patients suivies par le personnel intervenant en radiothérapie.

A.2.2 Je vous demande de mettre en place une formation à la radioprotection des patients pour les professionnels qui ne l'ont pas déjà suivie, notamment les techniciens biomédicaux et le technicien de mesures physiques.

A.3 Formation à l'identification et à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements

L'article 10 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit que la direction met en place une formation à l'attention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge des patients en radiothérapie, lui permettant, a minima, d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Dans votre établissement, une formation a été organisée lors de la mise en place de la démarche de déclaration interne et d'analyse des événements indésirables. Toutefois, aucune formation n'a été réalisée pour les nouveaux arrivants ou pour ceux qui ont manqué la formation initiale.

A.3 Je vous demande d'organiser cette formation pour les personnes qui ne l'ont pas encore suivie.

A.4 Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements

Déclaration d'événements significatifs

Les articles L.1333-3 et R.1333-109 du code de la santé publique imposent de déclarer à l'ASN tout incident ou accident lié à l'exposition d'un patient aux rayonnements ionisants. Les critères de déclaration ont été précisés par l'ASN dans des guides (n°11 et n°16) disponibles sur son site Internet.

En consultant le fichier des événements indésirables, les inspecteurs ont noté que plusieurs événements signalés en 2012 étaient susceptibles de répondre aux critères de déclaration définis par l'ASN.

En outre, lors de la précédente inspection réalisée le 8 décembre 2011, vous aviez annoncé la déclaration d'un événement significatif relatif à l'oubli d'un cache pendant plusieurs séances de traitement, et l'ASN avait noté une erreur de faisceau lors d'un traitement ORL susceptible de nécessiter une déclaration au titre de la radiovigilance (fiche ouverte le 11 octobre 2011). Or aucun de ces événements n'a été déclaré.

A.4.1 Je vous demande d'effectuer une revue des événements indésirables signalés en 2012 et le 11 octobre 2011 et de me déclarer ceux qui répondent aux critères définis dans les guides n°11 et n°16 de l'ASN, y compris ceux qui ont vocation à être classés au niveau 0 de l'échelle ASN-SFRO.

A.4.2 Je vous demande de déclarer l'événement significatif de 2011 relatif à l'oubli d'un cache pendant plusieurs séances de traitement.

Les articles 11 et 12 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoient un suivi des actions d'amélioration découlant de l'analyse des événements indésirables.

L'examen de votre plan d'actions montre que plusieurs actions de 2011 présentent des dépassements par rapport aux échéances de réalisation prévues.

A.4.3 Je vous demande de veiller au respect des échéances de réalisation prévues dans votre plan d'actions. A défaut, il conviendra de revoir les échéances initialement fixées, en apportant les justifications nécessaires.

A.5 Contrôles techniques de radioprotection

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).

Lors de l'inspection, il a été constaté que les contrôles techniques externes de radioprotection étaient réalisés annuellement pour les accélérateurs de particules ainsi que pour le scanner de simulation. Par contre, la source radioactive scellée de Strontium 90 utilisée pour la réalisation des contrôles de qualité ne fait l'objet d'aucune vérification.

A.5.1 Je vous demande d'inclure dans le prochain contrôle technique externe de radioprotection la source radioactive scellée de Strontium 90.

En examinant les rapports de contrôle de l'organisme agréé, les inspecteurs ont noté une observation récurrente relative à la signalisation lumineuse à l'entrée de certaines salles de traitement.

A.5.2 Je vous demande d'organiser un suivi des non-conformités relevées par l'organisme agréé et de mettre en œuvre les actions correctives nécessaires.

A.6 Source radioactive scellée utilisée pour les contrôles de qualité

L'article R.1333-52 du code de la santé publique indique qu'une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Cet article indique en outre que tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées par leur fournisseur.

La source radioactive scellée de Strontium 90 évoquée au point précédent a plus de 10 ans.

A.6 Je vous demande d'organiser la reprise de cette source ou de déposer auprès de l'ASN une demande de prolongation accompagnée des justificatifs nécessaires.

Il conviendra par ailleurs de mentionner la présence de sources de contrôle dans la demande d'autorisation que vous déposerez à l'occasion de la mise en service du Cyberknife.

A.7 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection. Cette formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Elle doit être renouvelée tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que cette formation n'était pas formalisée pour les manipulateurs stagiaires.

A.7 Je vous demande de formaliser cette formation.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Sans objet

C. OBSERVATIONS

C.1 Assurance de la qualité

De nombreux documents (procédures, protocoles, modes opératoires) ont été rédigés sous assurance de la qualité et sont accessibles à partir d'un logiciel de gestion documentaire.

Toutefois, les inspecteurs ont noté que la recherche de documents n'était pas aisée. Ces difficultés proviennent notamment du fait que l'architecture documentaire du logiciel n'est pas totalement cohérente avec la cartographie des processus, ce qui nuit à la lisibilité du système. **Cette observation avait déjà été formulée lors de la précédente inspection en 2011.**

En outre, plusieurs documents sous assurance de la qualité ne sont pas actuellement gérés par le logiciel (exemple : les fiches de description de poste).

Je vous invite par conséquent à élargir le champ des informations gérées par le logiciel et à définir des solutions pour faciliter son utilisation.

C.2 Accueil des nouveaux arrivants

J'ai bien noté la mise en place d'un parcours d'intégration pour les nouveaux manipulateurs, comprenant notamment une présentation de l'environnement de travail, une période d'activité en doublon avec un manipulateur référent et une évaluation des compétences.

Le projet de procédure qui décrit cette organisation devra être complété afin d'inclure les formations réglementaires à dispenser aux nouveaux arrivants (formation à la radioprotection des travailleurs, formation à la radioprotection des patients, formation à l'identification et à la déclaration des événements indésirables) et être finalisé.

C.3 Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements

La procédure de déclaration des événements significatifs à l'ASN mériterait d'être complétée pour préciser que ces événements font l'objet d'une analyse pluridisciplinaire au même titre que les événements indésirables gérés en interne.

Un comité de retour d'expérience (CREX) se réunit régulièrement afin d'analyser les dysfonctionnements et planifier les actions d'amélioration nécessaires. Toutefois, les fiches d'analyse des événements indésirables ne sont pas jointes aux comptes rendus des réunions du CREX et n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs. Il convient d'améliorer l'accessibilité de ces fiches d'analyse en les annexant aux comptes rendus de réunion.

*
* *

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, monsieur le directeur général, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2012-069835
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

[Centre Eugène Marquis – Rennes – 35]

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 17 décembre 2012 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés :

- Demandes d'actions prioritaires

Nécessitent une action corrective ou une transmission prioritaire dans un délai fixé par l'ASN

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements	A.4.1 Effectuer une revue des événements indésirables et déclarer ceux qui répondent aux critères de déclaration définis par l'ASN A.4.2 Déclarer l'événement relatif à l'oubli d'un cache pendant plusieurs séances de traitement en 2011	1 mois

- Demandes d'actions programmées

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Échéancier proposé
Assurance de la qualité	A.1.1 Définir les exigences spécifiées à satisfaire pour l'activité de soins de radiothérapie externe et les intégrer au manuel de la qualité	
	A.1.2 Rédiger les procédures prévues à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN	
	A.1.3 Fournir un bilan précis des fiches de description de poste rédigées en mentionnant, pour chacune, son statut (projet ou version approuvée)	
	A.1.4 Rédiger les fiches de description de poste manquantes	
Formation à la radioprotection des patients	A.2.1 Transmettre un état des lieux des formations à la radioprotection des patients suivies par le personnel intervenant en radiothérapie	
	A.2.2 Mettre en place une formation à la radioprotection des patients pour les professionnels qui ne l'ont pas déjà suivie	
Formation à l'identification et à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements	A.3 Organiser la formation à l'identification et à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements	
Contrôles techniques de radioprotection	A.5.1 Inclure dans le prochain contrôle technique externe de radioprotection la source radioactive scellée de Strontium 90	
	A.5.2 Organiser un suivi des non-conformités relevées par l'organisme agréé et mettre en œuvre les actions correctives nécessaires	
Source radioactive scellée utilisée pour les contrôles de qualité	A.6 Organiser la reprise de la source de Strontium 90 périmée ou déposer auprès de l'ASN une demande de prolongation	

- **Demandes d'actions adaptées à leur facilité de mise en œuvre**

L'écart constaté ou la demande d'information présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective ou une transmission adaptée à sa mise en œuvre

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Assurance de la qualité	A.1.5 Préciser les délégations accordées aux manipulateurs et aux dosimétristes
Formation à la radioprotection des travailleurs	A.7 Formaliser la formation à la radioprotection pour les manipulateurs stagiaires
Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements	A.4.3 Veiller au respect des échéances de réalisation prévues dans le plan d'actions