

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2013-0622

Orléans, le 16 décembre 2013

Centre de Radiothérapie Saint Jean
Clinique Guillaume de Varye
210, route de Vouzeron
18230 SAINT DOULCHARD

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2013-0622 du 3 décembre 2013 sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs en radiothérapie

Réf. : [1] - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
[2] - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
[3] - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
[4] - Code de l'environnement, notamment son article L.592-21 et suivants
[5] - Décision ASN 2008-DC-103 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-21 du code de l'environnement, une inspection courante a eu lieu, le 3 décembre 2013, dans le Centre Radiothérapie Saint Jean, Clinique Guillaume de Varye sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs en radiothérapie.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, 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 3 décembre 2013 avait pour objectif, plus particulièrement, de dresser un état des lieux de la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs suites aux inspections de 2011 et 2012 sur le sujet. Elle a également permis de faire un point sur les dossiers encore en suspens (changement de titulaire, compte rendu d'événement, réponses aux lettres de suites d'inspection).

.../...

Parallèlement, elle a été l'occasion d'un examen de la dynamique de mise en œuvre du système de management de la sécurité et de la qualité des soins du centre, de la maîtrise du processus de planification et de réalisation du traitement et des dispositions prises pour assurer la détection et le suivi des dysfonctionnements et des événements significatifs de radioprotection.

L'organisation des contrôles techniques en radioprotection, le document unique et le suivi de la formation des personnels ont également été vérifiés.

Cette inspection a en outre permis de faire un état des lieux des actions engagées en réponse aux lettres de suites (et lettres de suites complémentaires) des inspections des 5 décembre 2011, 29 novembre 2012, 12 mars et 23 août 2013.

Les inspecteurs ont tenu à souligner l'engagement de la direction du Centre vers un plus grand partage des missions, à l'origine d'une nouvelle dynamique dans la mise en œuvre des obligations réglementaire en termes de qualité et de sécurité des soins comme dans la déclinaison de la radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs ont également constaté une amélioration importante de l'organisation et de la formalisation des documents qualité en 2012 du fait de la présence, pendant six mois, d'un qualificateur au sein du service de radiothérapie (plusieurs procédures importantes doivent cependant encore être mises sous assurance qualité).

Surtout, les inspecteurs vous ont indiqué que cette nouvelle dynamique devait être l'occasion d'une réactivité accrue à la mise en place des actions de mise en conformité demandées par l'ASN (cf. le courrier ASN référencé CODEP-OLS-2013-065352 du 4 décembre 2013 sur le sujet).

Il n'en reste pas moins que plusieurs écarts persistent en matière de radioprotection des travailleurs (programme des contrôles techniques de radioprotection à compléter, suivi des formations des personnels) comme en matière de management de la qualité (coordination du système d'amélioration continue perfectible, analyse *a priori* des risques très incomplète, procédures à formaliser ou à mettre sous assurance qualité).

L'ASN attend donc une action volontaire de votre part sur ces sujets qui peuvent avoir un impact sur la sécurité des soins.

A. Demandes d'actions correctives

Qualité et sécurité des soins

Pour répondre aux dispositions de l'article 8 de la décision [5], vous avez initié l'élaboration de votre analyse des risques *a priori*. Cette analyse, qui s'appuie sur le guide ASN rédigé sur le sujet, fait état des risques identifiés adaptés au fonctionnement de votre centre.

A l'état embryonnaire, elle ne comporte pas encore, face à chaque risque identifié et au regard de leur criticité, les mesures préventives que l'établissement doit décliner pour répondre à ses spécificités.

Lors de l'inspection, les inspecteurs vous ont indiqué que cette analyse peut également être un outil de management afin de définir des priorités d'actions (et donc de fixer des objectifs de qualité tels que demandés à l'article 5 de la décision [5]). Cette analyse doit également être adaptée à votre retour d'expérience.

Demande A1 : pour répondre aux dispositions de l'article 5 de la décision [5], je vous demande de définir les actions préventives à mettre en œuvre au regard des situations à risques identifiées dans votre analyse des risques *a priori*. Vous me transmettez le document ainsi finalisé.

A l'issue, je vous demande également de prioriser les actions à engager pour répondre à cette analyse et de fournir à l'ASN un échéancier de leur mise en œuvre.

A partir de ces documents finalisés, je vous demande de me transmettre les indicateurs de suivi de la démarche qualité que vous allez mettre en place pour répondre aux dispositions de l'article 5 1 c) de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

☺

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision [5], vous avez défini des fiches de fonction pour formaliser les responsabilités et les délégations de votre personnel pour ce qui concerne :

- Les médecins,
- Les dosimétristes,
- Les PCR,
- Les manipulateurs.

Les inspecteurs ont relevé que le responsable opérationnel de la gestion de la qualité et de la sécurité des soins, qui gère parallèlement de nombreuses tâches, ne disposait pas d'une fiche de fonction précisant clairement ses attributions, son positionnement hiérarchique et fonctionnel dans l'organisation du centre, ainsi que la formation attendue et nécessaire pour occuper son poste.

Les inspecteurs ont cependant bien noté que le plan d'organisation de la physique médicale, dans sa dernière version fournie lors de l'inspection, identifiait nominativement ce responsable opérationnel de la qualité. Le temps de travail affecté à cette mission y était précisé seulement dans le cadre d'un recrutement au sein de l'unité de radiophysique – informatique (URI).

Demande A2 : conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision [5], je vous demande de formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de votre responsable opérationnel de la qualité et de la sécurité des soins.

☺

Contrôles techniques interne et externe

En 2011, et en l'absence de programme des contrôles techniques de radioprotection, l'ASN avait attiré votre attention sur les obligations réglementaires imposées par la décision 2010-DC-0175 de l'ASN (homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010) relative aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et 30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique et notamment sur son article 3 relatif à la mise en place d'un programme des contrôles techniques internes et externes.

Dans ce cadre, vous avez établi un programme qui consiste en un échéancier mais ne précise pas :

- les modalités de réalisation des contrôles internes, notamment si ces contrôles diffèrent des contrôles externes par des ajustement faits sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation,
- les modalités du contrôle de l'adéquation des instruments de mesures aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer,
- la démarche qui a permis à l'exploitant d'établir le programme.

.../...

Les inspecteurs ont également rappelé que l'employeur avait la possibilité, dans ce programme, d'ajuster le nombre des points de contrôles et leur répartition géographique dans la zone réglementée en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs.

Demande A3 : je vous demande de rédiger un programme des contrôles internes et externes conforme aux dispositions de l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 homologuant la décision 2010-DC-0175 de l'ASN.

∞

Règle d'installation du scanner de simulation

L'autorisation référencée CODEP-OLS-2013-044144 du 30 juillet 2013 et relative à l'installation d'un nouveau scanner de simulation vous demandait de fournir :

- le rapport des contrôles internes de radioprotection et d'ambiance à réception et avant première mise en service du nouveau scanner, accompagné des dispositions mises en œuvre pour lever les éventuels écarts détectés,
- le rapport du contrôle qualité externe initial accompagné des dispositions mises en œuvre pour lever les éventuels écarts détectés, au plus tard trois mois après la première utilisation clinique du scanner,
- l'attestation de conformité à la norme d'installation NF C 15-160,

Les deux premiers documents, qui n'avaient pas été transmis à l'ASN, ont été fournis lors de l'inspection, accompagnés du rapport des contrôles externes de radioprotection.

Les inspecteurs ont d'ailleurs bien noté que le contrôle initial interne avait été réalisé le même jour que le contrôle externe par un radiophysicien, PCR mais non désigné pour cette fonction en 2013, et que le rapport final avait été présenté à la PCR en titre mais non validé par ses soins. Ils vous ont rappelé que ces dispositions n'étaient pas conformes à l'article R.4451-33 du code du travail (délégation possible des contrôles internes de radioprotection) et à la circulaire DGT/ASN du 21 avril 2010 qui précise que la PCR peut s'appuyer sur le concours de techniciens dès lors (...) *qu'elle examine et valide les résultats avant finalisation du rapport de contrôle.*

Le rapport de conformité du nouveau scanner à la norme d'installation NF C 15-160 n'a pas pu être fourni, le contrôle de cette conformité n'ayant pas été réalisé.

Demande A4 : je vous demande de vérifier (ou de faire vérifier) la conformité à la norme d'installation NF C 15-160 exigée par la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013. Vous transmettez à l'ASN, dans un délai qui n'excèdera pas trois mois, le rapport conformité associé.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Evénements significatifs en radioprotection

L'inspection du 3 décembre 2013 a été l'occasion de vérifier les dispositions mises en place par le centre pour détecter et traiter les événements indésirables. Les comptes rendus du comité de retour d'expérience ont été analysés.

Les inspecteurs ont ainsi relevé que l'événement significatif survenu le 30 avril 2013 (déclaration à l'ASN du 3 mai 2013) n'avait pas fait l'objet d'une analyse formalisée par le CREX et par conséquent, aucun compte rendu détaillé de cet événement n'a été transmis à l'ASN.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre, dans un délai qui n'excèdera pas trois mois, le compte rendu de l'événement significatif déclaré le 3 mai 2013 à l'ASN.



Contrôle de radioprotection – Document unique

Le document unique a pour objectif d'identifier et d'évaluer les risques professionnels présents dans un établissement. Il est également un support qui formalise (ou qui appelle) les moyens techniques et organisationnels mis en œuvre pour assurer la maîtrise de ces risques.

Lors de l'inspection, vous avez pu présenter le document unique de l'établissement (document dématérialisé) qui comporte des éléments concernant les accélérateurs et le scanner détenus (zonage actualisé dans le cadre du changement du scanner de simulation intervenu en 2013). Je vous rappelle cependant qu'en application de l'article R.4451-22 du code du travail, l'employeur doit consigner dans le document unique d'évaluation des risques les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées. En application de l'article R.4451-37 de ce même code, tous les résultats des contrôles techniques de radioprotection doivent être consignés dans ce document.

Le rapport des contrôles externes qui a été fourni aux inspecteurs lors de l'inspection, identifiait déjà comme écart le défaut de mise à jour le document unique. Vous n'avez pas formalisé les réponses apportées aux écarts détectés lors de ce contrôle.

Demande B2 : je vous demande de me préciser comment vous avez corrigé les écarts identifiés lors du dernier contrôle externe de radioprotection (vous me transmettez les modes de preuve associés).

Dans ce cadre, vous veillerez à compléter votre document unique en lui annexant :

- les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées,
- les rapports des contrôles techniques de radioprotection que vous réalisez (ou faites réaliser) accompagnés des éventuelles observations faites par les organismes agréés en charge de ces contrôles.

Demande B3 : vous me préciserez également quelle est l'organisation en place au sein du centre pour suivre et lever les écarts détectés lors des contrôles internes et/ou externes de radioprotection.



Formation

Concernant la formation à la radioprotection des travailleurs imposée par le décret n°2007-1570 du 5 novembre 2007 relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants, vous disposez d'un programme de formation et de fiches de suivi de présence lors des formations dispensées. Vous ne disposiez cependant pas, lors de l'inspection, des fiches de présence renseignées ni d'un outil d'enregistrement des dates de formation. Les inspecteurs vous ont par ailleurs rappelé que cette formation devait être adaptée au poste occupé (et donc aux appareils mis en œuvre).

Les inspecteurs ont constaté que vous déteniez une copie des attestations de formation à la radioprotection des patients des intervenants en radiothérapie mais que vous ne disposiez pas d'un outil de suivi des dates de ces mêmes formations.

Pour répondre au critère Inca n°7 relatif au programme pluriannuel de formation, vous disposez d'un outil informatique de suivi des formations délivrées (2011 à 2014) et prévisionnelles (2014). Les inspecteurs ont cependant constaté que l'onglet 2013 était très partiellement renseigné et totalement vide pour l'année 2014. En l'état, ce programme de formation ne répond pas au critère Inca associé.

Demande B4 : je vous demande de me préciser comment vous vous assurez :

- **du suivi des formations à la radioprotection des travailleurs délivrées,**
- **du suivi des formations à la radioprotection des patients délivrées,**
- **du suivi effectif de l'ensemble des formations délivrées et à délivrer dans le cadre du critère Inca n°7.**

Vous me transmettez les modes de preuve associés.

☺

Qualité et sécurité des soins.

Pour faire suite à l'inspection de 2011 et à l'inspection réactive de 2012, vous avez rédigé une « procédure » relative aux activités essentielles du Centre à destination des radiothérapeutes qui peuvent intervenir dans le cadre de remplacement ponctuel. Cette procédure n'est cependant pas sous assurance qualité.

Vous avez formalisé vos exigences en matière de positionnement/repositionnement. Il en est de même pour l'utilisation de la dosimétrie *In Vivo*. Cette démarche n'a pas été formalisée pour le double calcul des UM.

Les échanges qu'ont eus les inspecteurs avec les radiothérapeutes montrent que certains traitements (peau, sein par exemple) peuvent imposer que le médecin soit présent lors du premier positionnement du patient et ceci indépendamment du contrôle des images qu'il a à effectuer. Vous n'avez cependant pas formalisé ces pratiques ni défini les moyens d'alerter les manipulateurs sur vos exigences en la matière.

Le POPM a été modifié pour interdire l'absence de radiophysicien pendant les traitements mais la fiche relative aux « fonctions et rôles du physicien et de l'ingénieur » (document référencé DO.1.1.1.1.3 de 2010) permet encore cette absence.

Demande B5 : je vous demande de me transmettre, dès finalisation :

- **le document remis aux radiothérapeutes effectuant des remplacements ponctuels et qui décrit vos exigences de bases à leur encontre lorsque le document actuel sera sous assurance qualité,**
- **la procédure qui gèrera le double calcul des UM et précisera vos exigences en la matière et fixera les justifications à apporter en cas d'écart excessif,**
- **le document qui formalisera les exigences des radiothérapeutes concernant leur présence au poste lors d'une mise en place,**
- **la fiche de relative aux « fonctions et rôles du physicien et de l'ingénieur » modifiée.**

Formation

Vous disposez d'une procédure d'intégration des nouveaux personnels déclinée pour chaque corps technique du centre. Cette procédure, qui traite également du retour en poste après une absence de longue durée, impose un compagnonnage finalisé par la délivrance ou non d'un code d'accès au système informatique de traitement du centre.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de fournir aux inspecteurs les justificatifs des compagnonnages effectués (pas d'enregistrement du compagnonnage, des appréciations des tuteurs ni des éventuelles adaptations du cursus de formation liées aux parcours particulier de chaque recruté).

Les dispositions en place ne permettent donc pas de vérifier que la formation délivrée est en adéquation avec le poste occupé.

Demande B6 : je vous demande de me préciser comment vous vous assurez (en enregistrez) que la formation délivrée par compagnonnage répond aux attentes des postes occupés. Vous me transmettez les modes de preuve associés.

☺

C. Observations

C1 : Les inspecteurs ont relevé que le Comité de retour d'expérience désignait bien un responsable pour l'analyse des événements et la mise en œuvre des actions correctives et/ou préventives retenues mais que le suivi dans le temps de ces mêmes actions était perfectible.

C2 : Les inspecteurs ont relevé comme une bonne pratique le renforcement des dispositions d'identitovigilance qui vont prochainement être mises en œuvre par le centre (utilisation de code barre pour les patients).

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans

signé par : Fabien SCHILZ