

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 14 janvier 2015

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-058175

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

Objet : Inspection de la radioprotection du 18 décembre 2014
Installation : Centre Eugène Marquis/Service de radiothérapie
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2014-0203

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 procédé à une inspection de la radioprotection dans votre établissement le 18 décembre 2014.

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 18 décembre 2014 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 17 décembre 2012 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 maîtrise de l'utilisation et de l'entretien des dispositifs médicaux, de la préparation des traitements et du contrôle du positionnement 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 la définition et l'évaluation régulière des exigences spécifiées applicables, la rédaction des procédures prévues par cette décision, la rédaction d'un manuel de la qualité comportant une description précise des processus.

Les inspecteurs ont également noté la prise en compte des modifications techniques et organisationnelles intervenues dans les documents qualité et l'organisation du service. La formalisation, l'organisation et la nature des formations aux postes de travail délivrées aux manipulateurs semblent également bien mises en œuvre et doivent être poursuivies.

Quelques axes d'amélioration sont toutefois attendus comme la mise à jour du plan d'organisation de la radiophysique médicale, le suivi du plan d'action qualité et l'application de la procédure de déclaration et des événements indésirables auprès de l'ASN.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement a été rédigé, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004. Ce plan est mis à jour régulièrement pour prendre en compte les évolutions intervenues au sein de l'établissement et du service de radiothérapie. Toutefois, si des temps alloués aux différents acteurs identifiés sont clairement établis en fonction des missions à accomplir, celui-ci ne contient pas d'analyse de l'adéquation entre les missions de la radiophysique médicale et les moyens alloués. Ceci constitue un axe d'amélioration identifié dans les recommandations du guide n°20 de l'ASN relatif à la rédaction de ces plans.

Les inspecteurs n'ont en revanche pas identifié de manque particulier au jour de l'inspection. Cependant, la multiplicité des actions menées par le service de radiophysique médicale, les nombreuses activités du centre et les évolutions futures doivent bien être encadrées.

A.1 Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la radiophysique médicale en formalisant l'analyse de l'adéquation entre les missions de la radiophysique médicale et les moyens alloués.

A.2 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 par sondage le fichier des événements indésirables de l'établissement sur l'année 2014, les inspecteurs ont noté qu'un événement signalé était susceptible de répondre aux critères de déclaration définis par l'ASN.

Les éléments transmis à l'issue de l'inspection confirment que cet événement doit être déclaré au titre d'une erreur de positionnement, même s'il n'a pas entraîné d'erreur de dose et n'a pas eu d'incidence sur le traitement.

A.2.1 Je vous demande d'effectuer une revue des événements indésirables signalés en 2013 et 2014 et de 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.2.2 Je vous demande de déclarer l'événement significatif relatif à une erreur de positionnement identifié lors de la visite.

A.3 Formations à la radioprotection des personnels

Vous avez indiqué lors de l'inspection que la totalité des personnels concernés avait suivi la formation à la radioprotection des patients. Toutefois, la consultation de la liste de ces personnels indique que vous ne détenez pas toutes les attestations de formation associées garantissant ainsi la réalisation de cette formation.

A.3 Je vous demande de finaliser votre action liée à l'obtention des dernières attestations de formation à la radioprotection des patients pour tous les personnels concernés.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1. Formation des personnels

Les fiches descriptives de poste ont été formalisées pour le service de radiothérapie. Les inspecteurs ont ainsi pu consulter la fiche de poste de dosimétriste qui définit notamment le cadre du poste, les responsabilités et champs d'actions ainsi que les délégations prévues. Cette fiche aborde également des prérequis dans le cas de la délégation au dosimétriste du contournage de certains organes à risques, comme une formation interne spécifique qui n'est pas encore formalisée.

B.1 Je vous demande de me communiquer les échéanciers liés à la formalisation de cette formation interne et à sa mise en œuvre.

C – OBSERVATIONS

C.1 Vous disposez d'un plan d'actions qualité en annexe du manuel qualité du service de radiothérapie qui fait l'objet d'un suivi. Ce plan est revu annuellement et est discuté lors des réunions de management. Cependant, aucune instance spécifique de concertation n'a en charge sa définition. Je vous invite donc à formaliser la définition de ce plan au travers par exemple de la tenue d'une revue de direction annuelle du service.

C.2 Vous avez défini des exigences spécifiés conformément à la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN. Ces exigences ont été synthétisées dans un document qui est revu régulièrement. Je vous invite à compléter ce document par toutes dispositions techniques ou organisationnelles que vous avez identifiées comme élément participant à la qualité des traitements, comme exemple les dispositions de contrôles de qualité internes que vous vous êtes fixées en plus des dispositions réglementaires applicables.

C.3 Un nombre important de documents qualité (procédures, modes opératoires, documents d'enregistrement...) ont été mis à jour sur le fond ou la forme pour intégration dans le système qualité du centre. Si ce travail mérite d'être souligné et doit être poursuivi avec les documents en cours de rédaction ou de mise à jour, je vous invite à veiller à la validation et la diffusion des documents encore au statut « projet » alors qu'ils sont déjà validés sur le fond.

C.4 Le système d'enregistrement des événements désirables du centre prévoit un classement selon une échelle de gravité à cinq niveaux. En parallèle, l'analyse a priori des événements avec la méthode interne au service de radiothérapie qui découle du guide ASN est établi selon quatre niveaux de gravité. Je vous invite à mener une réflexion sur les règles de correspondance entre ces échelles afin d'éviter les risques de confusion et d'interprétation.

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-2014-058175
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre Eugène Marquis/Service de radiothérapie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 18 décembre 2014 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 :

- **Demandes d'actions prioritaires**
Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Aucune

- **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 | Echéancier proposé |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| A.2 Déclaration d'événements significatifs | Effectuer une revue des événements indésirables signalés en 2013 et 2014 et de déclarer ceux qui répondent aux critères définis dans les guides n°11 et n°16 de l'ASN Déclarer l'événement significatif relatif à une erreur de positionnement identifié lors de la visite | |
| A.3 Formation à la radioprotection des patients | Obtenir les dernières attestations de formation à la radioprotection des patients pour tous les personnels concernés | |

- **Autres actions correctives**
L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

| Thème abordé | Mesures correctives à mettre en œuvre |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A.1 Plan d'organisation de la radiophysique médicale | Compléter votre plan d'organisation de la radiophysique médicale en formalisant l'analyse de l'adéquation entre les missions de la radiophysique médicale et les moyens alloués |
| B.1. Formation des personnels | Communiquer les échéanciers liés à la formalisation de la formation interne de contourage des OAR et à sa mise en œuvre |