

DIVISION DE LILLE

Lille, le 16 février 2015

CODEP-LIL-2015-006305 RO/EL

Madame le Dr X
Centre de radiothérapie de Dunkerque
891, Avenue de Rosendaël
59240 DUNKERQUE

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection **INSNP-LIL-2015-1235** effectuée le **4 février 2015**
Thème : «Mise en service d'un accélérateur de particules ».

Réf. : Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code de l'Environnement, notamment ses articles L.592-1 et L.592-21

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection au sein de votre service, le 04 février 2015.

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

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à une inspection dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules dans votre centre de radiothérapie. Cet examen avait pour objectif notamment de constater la conformité de cette installation aux documents transmis à l'ASN en vue de la délivrance de l'autorisation de détenir et d'utiliser cet appareil à des fins cliniques.

Les inspecteurs ont noté que l'installation et l'appareil de radiothérapie externe sont conformes aux documents transmis à l'ASN.

.../...

Par ailleurs, les inspecteurs souhaitent souligner la qualité des échanges qui ont eu lieu au cours de cette inspection et le travail important accompli par le centre depuis l'inspection de novembre 2014, notamment pour ce qui concerne la refonte du système de management de la qualité, la formalisation d'un plan d'action lié à l'utilisation du nouvel accélérateur ainsi que la gestion des compétences pour l'utilisation de techniques innovantes dans votre centre.

Néanmoins ce travail nécessite d'être poursuivi et affiné en vue de l'utilisation des nouvelles techniques de radiothérapie prévues avec l'installation du nouvel accélérateur. Le champ de l'autorisation pour utilisation clinique du nouvel accélérateur a ainsi été limité aux techniques standard, en attendant la création ou la mise à jour des documents et procédures qualité encadrant l'utilisation des nouvelles techniques.

Certains écarts réglementaires ont été mis en évidence et les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après.

A - Demandes d'actions correctives

1 - Exigences spécifiées

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103¹ précise que « *la direction (...) veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient (en particulier) un manuel de la qualité comprenant (...) b) les exigences spécifiées à satisfaire (...)* ».

Les exigences spécifiées représentent les exigences internes que vous vous fixez afin de maîtriser et de garantir la sécurité des soins aux patients. Ces exigences peuvent inclure des obligations réglementaires mais aussi des objectifs internes qui découlent de votre politique de la qualité. Des indicateurs de performance, précis et mesurables, sont associés à ces exigences.

L'article 14, de la décision n° 2008-DC-0103 précise, en outre, que « *la direction (...) veille à ce que le système documentaire (...) comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant (...) 2. d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées (...)* ».

Les inspecteurs ont constaté lors de l'inspection que la démarche de définition des exigences spécifiées n'a pas encore été finalisée.

Demande A1

Je vous demande de définir les exigences spécifiées de votre centre et les critères de conformités mesurables ou vérifiables que vous associez à ces exigences. Les nouvelles techniques qui seront mises en œuvre (IMRT, arcthérapie, stéréotaxie) seront prises en compte dans la définition de ces exigences.

¹ Décision n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Demande A2

Je vous demande de faire figurer dans un document opérationnel les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux dites exigences spécifiées.

J'attire votre attention sur le fait que ces deux points ont déjà fait l'objet de demandes de la part de l'ASN à la suite de l'inspections menées dans votre centre en 2012 et en 2014 et qu'elles devront être considérées comme prioritaires.

2 - Maîtrise du système documentaire

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 précise que « la direction (...) veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins ».

Votre manuel qualité indique que des audits internes seront mis en place et auront pour objet de passer en revue l'ensemble de votre système de management de la qualité.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que vous n'aviez pas encore mis en œuvre d'audits internes de processus.

Demande A3

Je vous demande de mettre en œuvre des audits internes conformément à votre manuel qualité. Vous me transmettez la liste des audits relatifs à la sécurité des soins au patient.

Plan de prévention

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, « les employeurs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques ».

Conformément aux dispositions de l'article R.4512-7 du code du travail, un plan de prévention est écrit et arrêté avant le commencement des travaux, quelle que soit la durée prévisible de l'opération, lorsque les travaux à accomplir comportent un risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

La dernière intervention de l'organisme agréé qui a réalisé le contrôle technique initial n'a pas été encadrée par l'établissement d'un plan de prévention.

Demande A4

Lorsque des travaux devront être réalisés en zones réglementées, je vous demande de mettre en place les plans de prévention conformément aux dispositions de l'article R.4512-6 du code du travail avec toute société ou organisme susceptible d'intervenir en zone réglementée (organismes agréés pour les contrôles réglementaires de radioprotection et de qualité, sociétés intervenant pour la maintenance des équipements, ...).

B - Demandes de compléments

1 - Radioprotection des travailleurs

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006² décrivent les principes de délimitation du zonage radiologique autour des sources radioactives, et précisent les conditions de signalisation de ce zonage ainsi que les affichages réglementaires associés.

En particulier, l'article R.4451-21 du code du travail dispose que « *l'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée. Il apporte, le cas échéant, les modifications nécessaires à la délimitation de la zone au vu des résultats des contrôles réalisés en application des articles R.4451-29 et R.4451-30 et après toute modification apportée à l'installation, à son mode d'utilisation ou à celui des sources, à l'équipement ou au blindage, ainsi qu'après tout incident ou tout accident* ».

Les inspecteurs ont noté que le zonage du local de pupitre de commande n'était pas correctement signalé : le périmètre de la zone surveillée sur le plan indique l'ensemble du local de pupitre alors qu'elle est limitée à l'espace située la porte d'accès au bunker, tel que l'indique le marquage au sol.

De même, L'affichage côté bunker sur la porte coulissante séparant le bunker du local technique de la mention « ne pas fermer la porte » peut porter à confusion.

Demande B1

Je vous demande de mettre à jour les affichages existants relatifs à la signalisation des zones réglementées sur la porte d'accès à la salle d'irradiation.

Contrôle technique externe du scanner

Les articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et les articles R.4451-29, R.4451-30 et R.4451-32 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles internes et externes de radioprotection.

Le dernier rapport de contrôle technique externe du scanner n'a pas été consulté par les inspecteurs.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre le dernier rapport de contrôle technique externe de votre scanner de dosimétrie.

² Arrêté du 15 mai 2006, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

2 - Radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que « (...) *Les professionnels pratiquant des actes de (...) radiothérapie (...) à des fins de diagnostic (...) exposant les personnes à des rayonnements ionisants 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 théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales (...).* ».

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004³, cette formation devait être délivrée pour la première fois avant le 18 juin 2009.

Vous n'avez pas été en mesure d'indiquer aux inspecteurs le jour de l'inspection si deux radiothérapeutes récemment arrivés dans votre centre disposaient de leur attestation de formation à la radioprotection des patients.

Demande B3

Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des radiothérapeutes de votre centre dispose d'une formation à la radioprotection des patients. En l'absence de cette formation, je vous demande de m'indiquer les mesures prises pour vous assurer que les professionnels concernés vont en bénéficier dans les plus brefs délais.

3 - Facteurs organisationnels et humains

Gestion des compétences

Vous avez défini un plan d'action avec des pilotes associés à la fois pour l'utilisation du nouvel accélérateur en mode standard (radiothérapie conformationnelle 3D avec utilisation de l'IGRT) mais également pour le déploiement des nouvelles techniques (IMRT, Arcthérapie).

Vous avez également indiqué prévoir l'utilisation de l'accélérateur dans des conditions stéréotaxiques.

Vous prévoyez une montée en puissance progressive de vos manipulateurs avec, pour commencer, la formation d'un pool de manipulateurs dédiés au nouvel accélérateur puis la formation progressive des autres manipulateurs par compagnonnage.

Un plan de formation fourni lors de l'instruction de la demande de modification a été mis à jour pour prendre en compte la réalisation effective des formations réalisées par le personnel.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre ce plan de formation mis à jour.

³ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006, relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Vous avez mis en place une autoévaluation à chaud suite à la formation initiale des manipulateurs dédiés au nouvel accélérateur. Vous prévoyez par la suite une évaluation à froid dans les premières semaines d'utilisation de l'accélérateur.

Vous avez indiqué que l'évaluation du dosimétriste n'était pas encore prévue.

Demande B5

Je vous demande de me préciser pour chaque catégorie de personnel (physiciens, manipulateurs, dosimétriste) les modalités prévues pour l'évaluation des compétences notamment dans le cadre du déploiement des nouvelles techniques.

4 - Système de management de la qualité- système documentaire

Manuel qualité

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103, vous avez mis en place un manuel de la qualité. Ce manuel comprend l'affirmation de votre politique qualité, relayée par une planification des actions, par des mesures propres à leur mise en œuvre et par une revue de direction que vous avez définie à une fréquence annuelle, propre à entraîner des améliorations de l'ensemble du système.

Or, cet article 5 dispose également que le manuel qualité doit comprendre une description des processus et de leur interaction.

Demande B6

Je vous demande d'intégrer au manuel qualité la description des processus et de leur interaction.

5 - Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

L'article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 dispose que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie (*) et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques (*) et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. (...) Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :*

1. *Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
2. *Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements. (...) ».*

Cette étude de risques constitue une démarche d'identification et de réduction des risques liés à l'activité de soins de radiothérapie externe. Cette démarche d'analyse des risques vise principalement à identifier les dispositifs et dispositions techniques, humains ou organisationnels pertinents propres à réduire la fréquence et la criticité des phénomènes dangereux.

L'étude de risques que vous avez réalisée:

1. Ne prend pas en compte le déploiement des nouvelles techniques : IMRT, arthrothérapie, stéréotaxie.
2. Ne met pas en évidence la pertinence et/ou l'efficacité des barrières que vous avez identifiées pour réduire la criticité ou la fréquence des situations incidentelles identifiées.

Demande B7

Je vous demande de prendre en compte les remarques ci-dessus et de me transmettre au plus tôt, votre étude révisée des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients révisée.

C - Observations

C-1 -- Rappel des fréquences de contrôle d'ambiance et de port des dosimètres passifs

L'article R.4451-30 du code du travail demande notamment l'évaluation de l'exposition externe des travailleurs au travers de contrôles d'ambiance sous forme de mesures de débits de dose. La décision n° 2010-DC-01754 de l'ASN précise que ces contrôles aux postes de travail se font en continu ou à une fréquence a minima mensuelle.

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants dispose au point 1.3 de l'annexe (périodicité de port du dosimètre) que « *la période durant laquelle le dosimètre doit être porté est déterminée par l'employeur en fonction de la nature et de l'intensité de l'exposition. Elle doit permettre de s'assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées à l'article R. 4451-77 et ne doit pas être supérieure à un mois pour les travailleurs de catégorie A et à trois mois pour les travailleurs de catégorie B.* »

C2 - Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103, vous avez mis en place des procédures et des instructions de travail. Cependant, ces procédures n'ont pas encore été mises en place pour ce qui concerne les techniques innovantes qui seront utilisées dans votre centre et qui font partie des cinq axes majeurs définis dans votre politique de la qualité.

Je vous rappelle que conformément à votre autorisation référencée CODEP-LIL-2015004744 RO/EL du 06 février 2015, l'utilisation de votre accélérateur pour des techniques autres que la technique conformationnelle 3D nécessite une demande de modification d'autorisation avec la mise en place de toutes les procédures et modes opératoires encadrant l'utilisation des nouvelles techniques dans votre centre.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois ou en tout état de cause avant la demande de modification de votre autorisation pour utilisation des nouvelles techniques**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, **l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective**.

⁴ Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités de contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN