

Strasbourg, le 10 juillet 2017

N/Réf. : CODEP-STR-2017-027484

**Centre d'Oncologie de Gentilly
54000 NANCY**

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 19 juin 2017
Référence inspection : INSNP-STR-2017-0468
Référence autorisation : M540037

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 19 juin 2017 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour but d'examiner la conformité du service de radiothérapie externe vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont fait un bilan sur les activités et les ressources du service de radiothérapie, le management de la qualité - analyse des risques *a priori*, suivi des événements indésirables, comité de retour d'expériences (CREX) -, la formation du personnel, la maîtrise des équipements (contrôles de qualité internes et externes) ainsi que la sécurisation des traitements. Enfin, ils ont réalisé une visite des locaux où est exercée l'activité nucléaire en suivant le circuit de prise en charge des patients.

Les inspecteurs soulignent de manière positive la robustesse des protocoles associés aux soins, la rigueur des contrôles qualité internes et externes des équipements ainsi que la dosimétrie *in vivo* mise en œuvre. Les inspecteurs soulignent également l'identification claire des responsabilités pour la prise en charge des patients. Du point de vue du management de la qualité, les démarches d'analyse de risques et de CREX sont utilisées comme levier d'amélioration continue de la sécurisation des soins.

Toutefois, le retour d'expérience des difficultés rencontrées en 2016 pour les travaux de mise en service d'un accélérateur « TRUBEAM » doit être tiré en préalable à l'installation d'un nouvel accélérateur similaire l'an prochain. Une vigilance particulière sera à accorder aux unités d'œuvre de physiciens médicaux nécessaires pour mener à bien ce nouveau projet.

En outre, les modalités d'enregistrement des formations des nouveaux agents doivent être mieux documentées et aboutir *in fine* à une décision d'habilitation sans équivoque.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients – Formation du personnel

L'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 prévoit que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins en radiothérapie externe formalise les responsabilités du personnel. L'article 7 des critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe de l'INCA prévoit que le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnes formées à l'utilisation de ses appareils.

Les inspecteurs ont constaté certaines lacunes dans la fiche d'enregistrement des formations du dernier arrivant manipulateur en électroradiologie médicale :

- absence de validation de sa formation par son cadre ;
- absence de date pour ses auto-évaluations à l'acquisition des tâches de travail ;
- enregistrements arrêtés (sans explication) au bout de 3 mois alors que le document cadre prévoit d'autres évaluations à 6, 9 et 12 mois.

Demande A.1a : Je vous demande d'enregistrer avec toute la rigueur requise toute action de formation destinée aux nouveaux arrivants. Le cas échéant, le document existant pourra être modifié pour refléter les pratiques effectives.

En outre, il n'a pas été prévu à travers cette même fiche, l'enregistrement de l'acquisition de certaines procédures institutionnelles telles que l'identitovigilance qui sont pourtant nécessaires à la bonne réalisation de l'activité et à la sécurisation de l'activité de soins.

Demande A.1b : Je vous demande d'inclure lors de la formation initiale la prise de connaissance des principales procédures institutionnelles participant à la sécurisation des soins.

Dans sa conception actuelle, la fiche d'enregistrement du cursus de formation des nouveaux arrivants ne permet pas de conclure quant à leur habilitation aux tâches qui leurs sont confiées.

Demande A.1c : Je vous demande de prendre une décision formelle en fin de cursus de formation quant à l'habilitation de l'agent à son poste de travail.

Radioprotection des patients – Analyse de risques

L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 prévoit que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe fait procéder à une étude des risques encourus par les patients.

Les inspecteurs ont pris connaissance de la démarche d'analyse de risques patients déployée par l'établissement. Ils soulignent l'exhaustivité de la méthode, listant avec précision les différentes étapes de prise en charge du patient. Cette analyse de risques conduit à la mise en œuvre d'actions correctives concourant à l'introduction de lignes de défense et ainsi à sécuriser le parcours de soins.

Cependant, faute d'un document expliquant la méthodologie de l'analyse de risques patients (qui au départ a été mise en place par un consultant externe), sa logique est difficile à appréhender et a nécessité une réflexion collective pendant l'inspection.

La traçabilité des mises à jour n'est pas non plus apparue de façon intuitive, les plus anciennes n'ayant pas été enregistrées.

Enfin, j'ai bien noté qu'une analyse de risques dédiée a été menée sur la gestion de l'informatique.

Demande A.2a : Je vous demande d'explicitier formellement la méthodologie de l'analyse de risques des patients utilisée dans votre centre de soins.

En outre, le calcul du facteur de criticité de l'analyse de risques (résultant de la multiplication de la gravité de l'événement et de sa fréquence) repose sur 7 niveaux de criticité et 6 niveaux de fréquence contre respectivement 4 et 4 dans la procédure « Comité de retour d'expérience », référencée PRC AME 01.

Demande A.2b : Je vous demande de mettre en cohérence l'analyse de risques des patients avec la procédure de comité de retour d'expériences.

Radioprotection des patients – Contourage des organes à risque

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 prévoit que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient (...) 2. Des procédures et des instructions de travail.

L'article 6 de cette même décision prévoit que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation avec la pratique.

La liste des organes à risque à « contourer » en fonction de l'indication thérapeutique (localisation) et de la dose délivrée apparaît dans les différents protocoles disponibles sur le réseau informatique du centre.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté la présence au poste de « contourage » d'un document sous format papier, synthétisant la liste des organes à « contourer » en fonction de chaque protocole.

Or, ce document, considéré comme facilitateur sur le terrain, n'est ni relié au système de management de la qualité, ni daté. Il ne peut ainsi être assuré qu'il est actualisé et en parfaite cohérence avec les protocoles en vigueur.

Demande A.3 : Je vous demande de relier ce document au système de management de la qualité. Plus généralement, vous vous assurez que tout document opérationnel présent aux postes de travail soit relié au système documentaire.

Radioprotection des travailleurs et du public – Contrôles techniques

La décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et 13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et 95 du code de la santé publique. Ces contrôles prévoient en particulier la vérification semestrielle de la conformité de l'installation des accélérateurs de radiothérapie.

Le bunker contenant l'accélérateur « TRUBEAM » est adossé à un terre-plein végétalisé. Celui-ci contribue à la radioprotection de la zone extérieure jouxtant cette salle de traitement. Le public peut avoir accès à cette zone, y compris le terre-plein. Le jour de l'inspection, des échafaudages se trouvaient à proximité de cette zone, laissant présager des travaux en cours (la présence de travailleurs n'a toutefois pas été constatée lors de l'inspection sur ces échafaudages).

Or, les inspecteurs ont constaté que lors de vos contrôles techniques internes vous ne contrôliez pas le débit de dose au niveau de cette zone extérieure jouxtant le bunker. Au-delà, du respect des exigences réglementaires, ces contrôles permettent de garder en mémoire que ce terre-plein participe à la radioprotection. Sans précaution, toute modification (travaux...) à ce niveau pourrait aboutir à une exposition non maîtrisée du public à des rayonnements ionisants.

Je note de plus qu'aucun contrôle radiologique au niveau ce terre-plein n'est pas effectué par le prestataire

en charge des contrôles externes de radioprotection.

Demande A.4 : Je vous demande d'intégrer à votre programme de contrôles techniques internes un contrôle du débit de dose en limite du terre-plein jouxtant l'accélérateur « TRUBEAM » conformément à la réglementation en vigueur. Vous vous assurerez également que ces contrôles soient prévus et effectués lors des contrôles externes de radioprotection.

B. Compléments d'information

Projet de remplacement d'un accélérateur

Il a été déclaré aux inspecteurs que l'accélérateur « VARIAN CLINAC 2100C » serait remplacé en 2018 par un accélérateur « TRUEBEAM » qui permettra de fonctionner en miroir avec celui installé en 2016.

Pour ce dernier, sa mise en place a été conduite en mode projet : cahier des charges initial, calendrier sous forme d'un diagramme de Gantt, main-courante de l'avancée du projet, planification des formations, démarche prospective quant aux formations nécessaires et impact sur les contrôles qualité notamment.

Cependant, la défaillance du prestataire de service en charge de la conduite des travaux a eu des répercussions significatives sur le fonctionnement des équipes du centre, en particulier celle de physique médicale. Il lui a en effet été demandé de suppléer ce prestataire. Du temps de physique médicale a été consacré à ces tâches sans lien avec son expertise : réception de travaux, appels d'offres... et ce à effectif constant.

Bien que les missions des physiciens médicaux dans la sécurisation de la prise en charge des patients aient été parfaitement assurées pendant cette période, cette situation a induit une forte pression, voire un certain stress, pour ces professionnels. Sans en être à l'origine, la très forte mobilisation des physiciens à des tâches non liées directement aux soins a pu être un facteur contributif de l'événement significatif de radioprotection déclaré à l'ASN en juin 2016.

Fort de ce retour d'expérience, il a été indiqué aux inspecteurs que le pilotage du projet de remplacement de l'accélérateur en 2018 serait confié à la direction des affaires administratives et financières.

Demande B.1 : Je vous demande, conformément aux dispositions de l'article R.1333-39 du code de la santé publique de transmettre à la division de l'ASN de Strasbourg le plus en amont possible la demande de modification d'autorisation relative au remplacement l'an prochain de l'accélérateur « CLINAC 2100C » par un accélérateur « TRUEBEAM ».

Cette demande sera instruite en deux étapes :

- **En premier lieu, une autorisation limitée à la phase d'essais du nouvel accélérateur (contrôles, rédaction des procédures de travail, formation du personnel...) sera délivrée. Pour ce faire, outre les documents techniques caractérisant l'accélérateur choisi, vous transmettez les éléments décrivant la conduite du projet : cahier des charges initial, calendrier prévisionnel, analyses de risques *a priori*. Cette dernière servira notamment à évaluer les unités d'œuvre prévisionnelles nécessaires à ce projet, en particulier celles de physique médicale ;**
- **En deuxième lieu, sous réserve de la réception des contrôles attestant du bon fonctionnement du nouvel accélérateur et de la conclusion favorable de l'inspection préalable à la mise en service conduite par l'ASN, une nouvelle autorisation sera délivrée en vue de la prise en charge des patients.**

Gestion des salles d'attente

Le jour de l'inspection, lors de la visite des locaux en début d'après-midi, les inspecteurs ont fait les constats suivants :

- la salle d'attente de l'accélérateur « CLINAC 2100C » était pleine et des personnes (pouvant être des accompagnants de patients) étaient assises sur l'escalier se trouvant à proximité ;
- les écrans d'information placés dans la salle d'attente principale (accueil du service) et dans les salles d'attente de chaque accélérateur étaient éteints. Je note que ces écrans servent en particulier à indiquer aux patients les éventuels retards aux postes de traitement.

Selon les éléments donnés aux inspecteurs, l'encombrement de la salle d'attente s'expliquerait par des pannes rencontrées depuis le début de la journée sur l'accélérateur « CLINAC 2100C ».

Demande B.2a : Je vous demande de préciser la nature des pannes rencontrées sur cet accélérateur. Vous indiquerez également si ces pannes sont réitérées (fréquence ?) sur cet appareil dont j'ai bien noté la programmation du remplacement.

Cette situation est non seulement inconfortable pour les patients mais elle peut également perturber le personnel soignant en charge des traitements.

A la suite de ces constats, des chaises supplémentaires ont été disposées en salle d'attente de l'accélérateur et les écrans d'information ont été allumés.

Demande B.2b Je vous demande de m'indiquer les actions correctives que vous mettrez en œuvre pour limiter l'encombrement des salles d'attente en cas de situation dégradée (retard des traitements, maintenance non programmée...).

C. Observations

- **C.1 :** Il convient que les consignes de sécurité affichées à l'entrée des bunkers des accélérateurs et de la salle du scanner soient mises à jour avec la liste actualisée des personnes compétentes en radioprotection. L'adresse postale de la division de Strasbourg de l'ASN mériterait également d'être revue.
- **C.2 :** Il convient, en cohérence avec la procédure d'identification du patient, que celle prévue pour la prise en charge quotidienne en radiothérapie, fasse mention du mode dégradé en cas d'oubli par le patient de sa carte d'identification personnelle. Il est alors demandé en plus du nom et du prénom – contrôlés systématiquement – la date de naissance du patient.
Il est noté que les opérateurs interrogés connaissent la démarche à suivre lorsqu'un patient se présente sans sa carte d'identification.
- **C.3 :** Une veille réglementaire des événements indésirables déclarés sur le site internet de l'ASN est réalisée, sans toutefois que cette bonne pratique ne soit mentionnée dans la procédure de comité de retour d'expériences. En outre, il convient de désigner dans ce même document la (les) personne(s) en charge du pilotage des réunions « CREX ».
- **C.4 :** Le bilan des événements indésirables (EI) déclarés en interne fait état au jour de l'inspection – soit presque à mi-année – de 15 déclarations. En 2016, au total, 72 déclarations avaient été effectuées. Bien que le nombre de déclarations l'an passé puisse s'expliquer par la mise en place d'un nouvel accélérateur, ayant pu induire des questionnements au niveau des opérateurs, il convient de rappeler

périodiquement au personnel l'intérêt de déclaration des EI et ce conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008.

- **C.5 :** Il convient de faire figurer dans la fiche de poste des radiothérapeutes leur participation aux réunions hebdomadaires entre pairs dans lesquelles sont évoqués les dossiers de certains patients et contribuant à une homogénéisation des pratiques.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, 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 parfaite considération.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS