

Nantes, le 31 octobre 2014

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-048497

**Institut de Cancérologie de l'Ouest
Paul Papin**
2 rue Moll
49933 ANGERS Cedex 9

Objet Inspection de la radioprotection du 10 octobre 2014
Installation : ICO Paul Papin
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2014-0207

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,

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 10 octobre 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 10 octobre 2014 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 19 octobre 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 physique médicale, à la gestion des compétences des personnes participant à la préparation des traitements, à la maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements, à la gestion des événements indésirables en radioprotection et à la radioprotection des travailleurs.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires applicables en matière de radioprotection des patients et des travailleurs sont respectées de façon satisfaisante. En ce qui concerne le management de la qualité et de la sécurité des soins, une démarche d'amélioration continue fondée sur des audits internes et des revues de direction a été mise en place. D'autre part, une liste d'exigences spécifiées auxquelles doivent satisfaire les traitements a été définie. Le travail de rédaction des fiches de poste reste toutefois à finaliser, et il convient de formaliser les modalités d'accueil et de formation des nouveaux dosimétristes.

J'ai bien noté le renforcement prochain de l'unité de physique médicale. Le plan d'organisation de la physique médicale devra être mis à jour pour intégrer ces évolutions.

En ce qui concerne le suivi des formations réglementaires, plusieurs constats effectués en 2012 restent d'actualité. Des efforts doivent notamment être faits pour étendre la formation à l'identification et à la déclaration des événements indésirables, et pour améliorer l'enregistrement des formations délivrées.

Les inspecteurs ont noté une bonne formalisation des contrôles de qualité internes en radiothérapie. Toutefois, il est nécessaire de mettre en place l'audit externe de la réalisation des contrôles de qualité des installations de radiothérapie externe.

Concernant le déroulement des traitements, un important effort de formalisation a été réalisé pour définir le positionnement des patients et pour réaliser les images de contrôle en cours de traitement.

Enfin, les inspecteurs ont noté une baisse du nombre de déclarations internes d'événements indésirables depuis trois ans. Il convient de rechercher les raisons de cette baisse et de maintenir votre vigilance sur ce point.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Management de la qualité et de la sécurité des soins

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.

Les missions et responsabilités des professionnels sont définies dans des fiches de poste. A ce jour, certaines fiches ont été établies et validées, notamment celles relatives aux manipulateurs en électroradiologie médicale. Cependant, les fiches qui concernent les médecins, le chef de l'unité de physique médicale, les techniciens de mesures physiques, et les techniciens de dosimétrie restent à finaliser.

A.1 Je vous demande de finaliser les fiches de poste manquantes.

A.2 Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

La décision du 27 juillet 2007 de l'AFSSAPS (désormais ANSM), fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, prévoit un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Cet audit doit être réalisé annuellement par un organisme agréé par l'ANSM.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que ce contrôle n'était pas réalisé.

A.2 Je vous demande de mettre en place l'audit externe de réalisation des contrôles de qualité des installations de radiothérapie externe.

A.3 Formation des intervenants

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 indique 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.

Le tableau de suivi des formations, consulté en inspection, montre que plusieurs personnes n'ont pas suivi de formation dans ce domaine.

A.3.1 Je vous demande d'organiser cette formation pour les personnes qui ne l'ont pas encore suivie.

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.

Le tableau de suivi des formations, consulté en inspection, fait apparaître des lacunes dans ce domaine. Il a été indiqué que plusieurs professionnels avaient bien été formés mais n'avaient pas remis une copie de leur attestation.

Toutefois, il apparaît que d'autres professionnels, notamment ceux qui participent à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux, n'ont pas suivi cette formation, en dépit de la demande déjà formulée lors de l'inspection de 2012.

A.3.2 Je vous demande de collecter les attestations de formation manquantes et d'organiser cette formation pour les personnes qui ne l'ont pas encore suivie.

A.4 Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection

En application de l'article R.4451-103 du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement. L'article R.4451-114 du code du travail précise en outre que lorsque l'employeur désigne plusieurs PCR, il doit préciser l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Deux PCR ont été désignées dans votre établissement. Lors de l'inspection du 25 avril 2014 en curiethérapie, il vous avait été demandé de préciser les missions de ces deux PCR ainsi que l'étendue de leurs responsabilités respectives. Lors de l'inspection du 10 octobre 2014, un projet de répartition des missions a été présenté mais n'est pas signé par l'employeur.

A.4.1 Je vous demande de préciser, dans un document signé, les rôles des PCR et l'étendue de leurs missions et responsabilités respectives.

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 le contrôle technique externe réalisé le 17 décembre 2013 (rapport du 17 janvier 2014) ne couvre pas la source radioactive scellée utilisée pour la réalisation des contrôles de qualité des équipements. Ce point avait déjà été soulevé lors de l'inspection de 2012.

A.4.2 Je vous demande d'inclure dans les contrôles techniques externes de radioprotection, les sources radioactives scellées utilisées pour les contrôles de qualité des équipements.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

B.1 Formation des travailleurs à la radioprotection

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.

Le tableau de suivi des formations, consulté en inspection, montre que quelques personnes n'ont pas suivi une telle formation au cours des trois dernières années. Vous avez cependant annoncé l'organisation de deux sessions avant la fin de l'année 2014 mais les dates n'ont pas été fixées.

B.1 Je vous demande de me confirmer la programmation de ces sessions de formation et de me préciser les dates retenues.

B.2 Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements

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 la survenue d'un événement concernant une erreur de volume en juin 2014, qui est susceptible de répondre au critère de déclaration 2.1 défini dans les guides n°11 et 16 de l'ASN.

B.2 Je vous demande d'analyser cet événement en prenant en compte les critères de déclaration définis dans les guides n°11 et 16 de l'ASN et de transmettre, le cas échéant, la déclaration d'événement significatif à l'ASN.

C. OBSERVATIONS

C.1 Étude des risques encourus par les patients

L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit la réalisation d'une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients. Cette étude doit comprendre, notamment, une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Les inspecteurs ont bien noté que vous aviez réalisé cette étude pour les activités de radiothérapie externe. Il convient d'engager sans tarder sa mise à jour en vue du déménagement du centre.

C.2 Plan d'organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié prévoit l'élaboration d'un plan décrivant l'organisation de la physique médicale au sein de l'établissement. Ce document doit notamment déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel compte tenu des techniques mises en œuvre et du nombre de patients accueillis.

Votre plan d'organisation de la physique médicale devra être mis à jour pour intégrer les prochains renforcements de l'unité de physique médicale ainsi que l'élargissement récent de la plage horaire de réalisation des traitements.

C.3 Accueil des nouveaux dosimétristes

J'ai bien noté que vous avez réfléchi à la mise en place d'un parcours d'intégration pour les futurs techniciens de dosimétrie dont le recrutement est programmé. Je vous invite à formaliser ce parcours et à enregistrer les différents points de validation prévus, avant le lancement des recrutements.

C.4 Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements

Vous enregistrez, depuis 2012, une baisse du nombre des déclarations internes d'événements indésirables relatifs à la radioprotection des patients. Il convient d'en rechercher les raisons et de maintenir la vigilance des professionnels sur ce point.

*
* *

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-2014-048497
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

[ICO Paul Papin - Angers – 49]

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 10 octobre 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.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
Sans objet		

- 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
Management de la qualité et de la sécurité des soins	A.1 Finaliser les fiches de poste manquantes	
Contrôle de qualité des dispositifs médicaux	A.2 Mettre en place l'audit externe de réalisation des contrôles de qualité des installations de radiothérapie externe	
Formation à l'identification et à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements	A.3.1 Organiser formation pour les personnes qui ne l'ont pas encore suivie	
Formation à la radioprotection des patients	A.3.2 Collecter les attestations de formation manquantes et organiser cette formation pour les personnes qui ne l'ont pas encore suivie	
Radioprotection des travailleurs	A.4.1 Préciser, dans un document signé, les rôles des PCR et l'étendue de leurs missions et responsabilités respectives	
	A.4.2 Inclure dans les contrôles techniques externes de radioprotection, les sources radioactives scellées utilisées pour les contrôles de qualité des équipements	

- Autres actions correctives

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Sans objet	