

**Centre Oncologie Radiothérapie
Pôle Santé Tours Sud – Léonard de Vinci
1 Rue du Professeur Alexander Minkowski
37170 CHAMBRAY-LES-TOURS**

OBJET : Inspections de la radioprotection n° INSNP-OLS-2018-0840 et INSNP-OLS-2018-0809 des 15 et 16 octobre 2018
Installation : M370023
Radiothérapie et Curiethérapie HDR

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 15 et 16 octobre 2018 dans votre établissement.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de vérifier la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs dans le centre d'oncologie et de radiothérapie 37 (CORT37), en application des orientations d'inspection ASN définies pour la période de 2016 à 2019, au travers des thématiques de management du risque, de démarche de retour d'expérience et d'analyse des risques pour les activités du centre et des thématiques de la radioprotection des travailleurs et des situations d'urgence pour ce qui concerne plus spécifiquement la curiethérapie HDR.

Les inspecteurs ont tout d'abord constaté une bonne implication du personnel concernant la gestion et l'analyse du retour d'expérience et une dynamique dans le processus de déclaration des événements indésirables. L'analyse et l'exploitation de ces événements sont réalisées par le CREX et les actions décidées sont correctement suivies.

.../...

Les inspecteurs ont noté positivement la mise en place d'une cellule identitovigilance au sein du CORT37. Les efforts engagés sur ce sujet doivent être poursuivis.

Cette inspection a eu lieu après la mise en place par votre établissement de nouvelles techniques en 2017 et 2018 (Radiothérapie stéréotaxique et curiethérapie HDR). La mise en œuvre progressive de ces nouveaux traitements a été réalisée dans de bonnes conditions. Néanmoins, il s'avère que des axes d'amélioration ont été identifiés concernant la gestion du système documentaire du centre. Une mise à jour des procédures internes est attendue et il est nécessaire de s'assurer que les pratiques du centre sont conformes à ces procédures. Les inspecteurs ont pu constater l'implication de la responsable qualité et précise qu'une réflexion globale rassemblant l'ensemble du personnel est attendue sur le sujet.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Maîtrise du système documentaire

La décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, impose, en sa section 2, que *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient [...] des procédures et des instructions de travail.* La décision précise dans cette même section que *la direction veille à ce que le système documentaire [...] 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 à la pratique.*

Le CORT 37 dispose, pour la mise en œuvre de sa politique qualité et le respect des exigences spécifiées, d'un système documentaire complet (couvrant les différents processus identifiés) et adapté aux enjeux de sécurité et de qualité des traitements délivrés.

Néanmoins, les inspecteurs ont identifié des écarts concernant la mise à jour de ce système documentaire et le respect des procédures associées. A titre d'exemple, ils ont notamment constaté :

- Une utilisation non-conforme des fiches « référent ENR 42 » et « tutorat ENR43 ». Les premières n'étaient pas rédigées et les secondes étaient mal remplies. Les inspecteurs ont par ailleurs observé qu'une physicienne médicale avait approuvé des plans de traitement et les contrôles machines prétraitement en curiethérapie HDR sans avoir validé son tutorat au travers d'une fiche ENR43 ;
- Une hétérogénéité des pratiques concernant l'utilisation et le remplissage des check-lists « dosimétrie curiethérapie ENR143 » ;
- Que des protocoles de traitement par localisation (précisant les pratiques de l'établissement concernant la technique, la dose prescrite, le fractionnement, le type d'image de positionnement...) existent mais ceux-ci ne sont pas validés ni intégrés au système qualité du centre ;
- L'obsolescence des dispositions prévues dans certaines procédures validées par rapport aux pratiques actuelles du centre ; notamment celles liées aux contrôles de positionnement des patients en cours de traitement (P-TRAI-GEN-06), aux contrôles qualité prétraitement en stéréotaxie ou à la dosimétrie *in vivo*. Cela pose la question de la périodicité et de l'efficacité de la revue du système documentaire ;

.../...

- L'existence de nombreux documents non validés ou en cours de finalisation, notamment le tableau de cartographie des risque *a priori* dont certaines thématiques n'ont pas encore été développées (identitovigilance, préparation du traitement en curiethérapie...) ou le document formalisant l'organisation de la cellule identitovigilance.

Il convient de noter que la liste d'écarts susmentionnée ne saurait être exhaustive et que ces constats semblent concerner un nombre non négligeable de documents au regard de la liste des documents applicables dans le centre (plusieurs documents non finalisés ou non validés).

La direction et le personnel de votre établissement ont évoqué lors de l'inspection le projet de mettre en place un système de Gestion Electronique des Documents (GED) et un processus de validation électronique. La mise en place de ces éléments pourrait faciliter la mise à jour documentaire. Les inspecteurs ont néanmoins précisé qu'une démarche plus globale au niveau de l'établissement, rassemblant tous les corps de métiers et tous les pôles du centre, devait être engagée pour consolider le système documentaire de votre établissement et s'assurer de son adéquation à la pratique.

Demande A1 : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande de vous assurer que les procédures documentées de votre établissement sont en adéquation avec les pratiques du personnel et garantissant la cohérence de celles-ci. Je vous demande au regard des conclusions de cette revue d'engager une démarche de mise à jour et de validation de votre système documentaire. Vous préciserez dans votre réponse les moyens techniques, organisationnels et humains mis en œuvre et transmettez un plan d'actions précisant les délais et les objectifs définis dans le cadre de cette démarche.

Protection des sources contre les actes de malveillance

Pour les traitements de curiethérapie HDR, vous détenez au sein de votre établissement une source scellée de haute activité de catégorie C. L'article R.1333-148 du code de la santé publique prévoit que :
« I.- L'accès à des sources de rayonnements ionisants ou lots de sources radioactives de catégorie A, B ou C et leur convoyage, ou l'accès aux informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour les protéger contre les actes de malveillance sont autorisés par le responsable de l'activité nucléaire. L'autorisation délivrée à une personne à cet effet est nominative et écrite. Les personnes ne disposant pas de cette autorisation peuvent accéder aux sources de rayonnements ionisants ou aux lots de sources radioactives mentionnés au premier alinéa et les convoier si elles sont accompagnées en permanence par une personne disposant de l'autorisation mentionnée au premier alinéa.

II.- On entend par convoyage dans la présente section le fait de réaliser ou de participer au changement de localisation d'une source de rayonnements ionisants, y compris sans véhicule ou au sein d'un même établissement. Le changement de localisation inclut les opérations de chargement et de déchargement, de surveillance, de transfert depuis la remise de la source au convoyeur au point de départ jusqu'à sa remise au destinataire. »

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir délivré d'autorisations pour le personnel du CORT 37 permettant d'accéder au projecteur de curiethérapie et à la source contenue à l'intérieur.

Demande A2 : en application de l'article R.1333-148 du code de la santé publique, je vous demande de déterminer la liste du personnel de votre établissement nécessitant une autorisation pour accéder à la source de curiethérapie HDR et délivrer les autorisations nominatives et écrites ad hoc.

B. Demandes de compléments d'information

Evaluation des pratiques

Lors d'une précédente inspection en 2015, l'ASN vous avait demandé de compléter l'évaluation de vos pratiques par la vérification du respect des exigences spécifiées définies dans les documents qualité (mise en place d'un ou plusieurs indicateurs), et en particulier au travers des différentes fiches de suivi de traitement. Au cours de la présente inspection, vous avez indiqué que cette démarche par « patient traceur » n'avait finalement pas été mise en œuvre au sein de votre établissement.

La vérification du respect de l'ensemble des exigences spécifiées par un contrôle par sondage des fiches de suivi du traitement et des validations associées permettra également de vérifier l'adéquation des pratiques au sein de votre établissement avec les procédures définies comme demandé ci-avant (demande A1). Une première approche pourra concerner plus particulièrement le remplissage des check-lists « dosimétrie » pour les traitements de curiethérapie et l'identitovigilance (présence de photographie des patients dans chaque dossier) qui sont les deux points faibles identifiés par les inspecteurs par sondage.

Demande B1 : je vous demande de compléter l'évaluation de vos pratiques par la vérification du respect des exigences spécifiées définies dans les documents qualité, et en particulier au travers des différentes fiches de suivi de traitement.

Programme et procédures des contrôles de qualité en curiethérapie HDR

Concernant la réalisation des contrôles de qualité et de maintenance préventive sur le projecteur de curiethérapie HDR, le personnel du CORT37 a indiqué aux inspecteurs suivre les préconisations du fournisseur. Cela correspond à la réalisation d'un contrôle de qualité en début de chaque journée de traitement, une maintenance préventive annuelle par le fournisseur et un contrôle à chaque changement de source. En revanche, aucun programme des contrôles ni document interne précisant le contenu de ces contrôles n'a été présenté aux inspecteurs.

Demande B2 : je vous demande de rédiger et transmettre le programme des contrôles de qualité mis en œuvre dans le cadre des traitements par curiethérapie HDR et de préciser pour chaque type de contrôle les procédures mises en place.

Procédure de gestion des événements significatifs en radioprotection

La procédure de votre établissement dénommée « gestion des événements indésirables avec incidence réelle de dose » (P-RISQ-EVI-02) décrit le processus de déclaration d'un événement significatif en radioprotection (ESR). Sur ce sujet, l'ASN a publié le guide n°11 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide décrit notamment les différents critères de déclaration.

Or, la procédure P-RISQ-EVI-02 ne mentionne pas tous les critères de déclaration (notamment les critères 4 et 5 relatifs à la gestion des sources et aux actes de malveillance). Elle prévoit par ailleurs la déclaration des ESR par l'intermédiaire de formulaire ASN de déclaration ou du site internet vigie-radiothérapie qui n'existe plus. Les inspecteurs vous ont rappelé la mise en place par l'ASN d'un site de téléservices (<https://teleservices.asn.fr>) dorénavant dédié à la déclaration de ces événements. La procédure est donc à modifier en conséquence.

.../...

Demande B3 : je vous demande de modifier la procédure « gestion des événements indésirables avec incidence réelle de dose » (P-RISQ-EVI-02) au regard des éléments précités et de la transmettre dans sa version validée.

Plan d'urgence interne

Demande B4 : je vous demande de transmettre le plan d'urgence interne de votre établissement dans sa dernière version validée.

∞

C. Observations

C1 : Le CORT 37 dispose d'une procédure relative au contrôle du positionnement quotidien des patients par imagerie (P-TRAI-GEN-06). Cette procédure doit être modifiée (cf. demande A1). Il pourrait être intéressant d'y intégrer une estimation des doses reçues par les patients lors de ces contrôles de positionnement dans un souci d'optimisation.

C2 : La procédure P-RADP-GEN-08 dénommée « Procédure d'urgence dans le cas où la source ne revient pas dans le conteneur de source Saginova » précise les actions à mettre en place en cas d'un blocage de source lors d'un traitement de curiethérapie HDR. Lors de l'inspection, vous avez indiqué que si le blocage survenait durant un traitement « utéro-vaginal », il était nécessaire que l'applicateur soit retiré par un médecin (cas où la source est dans l'applicateur). Je vous propose de préciser, dans ce cas-là, que l'appel d'un médecin doit être effectué rapidement.

∞

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que 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 considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Alexandre HOULÉ