

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 10 décembre 2018

CODEP-MRS-2018-055171

**Institut Sainte Catherine
Service de radiothérapie
250 chemin de Baigne-pieds
CS 80005
84918 Avignon cedex 9**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 13 novembre 2018 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0585
Thème : Radiothérapie
Installation référencée sous le numéro : M840016 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. :
1. Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-050833 du 23 octobre 2018
2. Lettre de suite de l'inspection réalisée le 20 juillet 2017 CODEP-MRS-2017-032025 du 8 août 2017
3. Votre lettre du 21 septembre 2017
4. Lettre de demandes complémentaires CODEP-MRS-2018-041891 du 17 août 2018

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 13 novembre 2018, une inspection dans le service radiothérapie de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 13 novembre 2018 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de physicien médicale et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Ils ont également examiné les mesures prises pour respecter les dispositions de radioprotection afférentes à vos activités de détention et d'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de radiothérapie externe et prévues par le code de la santé publique, le code du travail et leurs arrêtés d'application ainsi que les dispositions mises en œuvre dans le cadre de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP).

Ils se sont plus particulièrement intéressés à votre démarche de gestion des risques (pilotage, gestion *a priori* des risques et prise en compte du retour d'expérience), à la mise en œuvre de nouvelles techniques et des traitements hypofractionnés.

Ils ont effectué une visite des bunkers et de la salle du scanner.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les mesures prises en matière de radioprotection sont globalement satisfaisantes.

La maîtrise des formations pour la radioprotection des patients et des travailleurs et, de façon générale, vos démarches de maîtrise des risques et d'amélioration continue ont également été soulignées.

Des améliorations notables ont été constatées par rapport à la situation rencontrées lors de l'inspection du 20 juillet 2017. Néanmoins, des points essentiels nécessitent une attention toute particulière. La fonction de personne compétente en radioprotection doit être pérennisée et la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale reste à finaliser en respectant les principes qui vous ont été rappelés à diverses reprises (cf. lettre en référence 2). Ce deuxième point fait l'objet d'une demande prioritaire.

Les insuffisances relevées par les inspecteurs, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions et observations ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Analyse de risque lié à l'implantation du nouvel accélérateur

L'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie prévoit que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

L'article 8 précise notamment que la direction 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.

Les inspecteurs ont relevé que la responsable de l'analyse des risques n'a pas été impliquée pour l'introduction du 7^{ème} accélérateur. L'analyse de risques n'a en conséquence pas été révisée à cette occasion. Bien qu'il s'agisse d'une machine du même type que celle déjà installée dans le bunker D, une analyse de ce type doit être réalisée lors de la mise en place d'une nouvelle machine pour en mesurer les effets sur l'organisation et, au minimum, pour attester du fait que l'analyse de risques est inchangée.

A1. Je vous demande de procéder à une analyse des risques présentés par la mise en place de la 7^{ème} machine. Il conviendra d'entreprendre systématiquement ce type de démarche pour toute évolution du service de radiothérapie pouvant avoir un impact sur la qualité et la sécurité des traitements.

Personne compétente en radioprotection

Lors de l'inspection de l'ASN du 20 juillet 2017 relative aux dispositions suivies en matière de radioprotection pour la réalisation d'actes de curiethérapie dans votre établissement, il avait été noté qu'une nouvelle personne compétente en radioprotection (PCR) devait être prochainement nommée (cf. réf. 2).

Cela a bien été le cas mais la personne concernée a déjà quitté ce poste. Depuis, un contrat ponctuel avec une entreprise extérieure a été mis en place pour compenser ce départ dans l'attente d'une nouvelle nomination.

Néanmoins, les inspecteurs ont noté que les difficultés rencontrées concernant la pérennité de la fonction de PCR ne sont pas récentes mais elles semblent avoir été rencontrées depuis 2011. Ces difficultés ont conduit à la situation relevées lors de l'inspection de 2017.

Afin d'éviter le retour de cette situation, une analyse des causes de sa survenue, en prenant en compte celles ayant amené aux départs successifs des PCR depuis 2011, apparaît utile et nécessaire.

A2. Je vous demande de conduire un examen des circonstances ayant amené une dégradation de la maîtrise de la radioprotection au sein de votre établissement, d'en analyser les causes et de mettre en place les actions correctives qui pourraient être déduites de cette analyse.

Plan d'organisation de la physique médicale : **demande prioritaire**

Le projet de la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale, demandée le 8 août 2017 (réf. 2), que vous avez transmis dans le cadre de la préparation de la présente inspection, ne répond pas à la demande que je vous ai faite et qui vous a été rappelée le 17 août 2018 (réf. 4).

Il n'identifie pas, en terme d'équivalent temps plein (ETP), les besoins au regard des activités déployées, les moyens nécessaires et l'organisation optimale de la physique médicale pour répondre aux objectifs fixés par l'établissement comme le recommande le guide n° 20 de l'ASN « Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale ».

Je vous rappelle que ceci avait déjà été remarqué lors des inspections du 12 mars 2013, du 8 septembre 2015 et du 17 novembre 2016, et fait l'objet d'une demande prioritaire.

Il n'intègre pas non plus les missions de la PCR. À cet égard, il sera nécessaire de fixer l'organisation retenue en tenant compte du retour d'expérience (cf. demande A1 ci-dessus) afin d'assurer la pérennité de cette fonction.

A3. Je vous demande de mettre à jour de votre POPM avant le 28 février 2019 en tenant compte de l'objectif de sa rédaction rappelé dans le guide n° 20 de l'ASN qui est de formaliser une réflexion en visant à identifier de manière globale les besoins au regard des activités déployées, les moyens nécessaires et l'organisation optimale de la physique médicale pour répondre aux objectifs fixés par l'établissement.

Il conviendra :

- de distinguer les équivalents temps plein (ETP) nécessaires, de ceux réellement disponibles,
- d'intégrer les missions de la personne compétente en radioprotection et de fixer l'organisation retenue, en tenant compte du retour d'expérience, afin d'assurer la pérennité de cette fonction.

Entreposage de pièces activées : accessibilité, signalisation et plan de gestion des déchets

L'article 8 de l'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 précise « qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente ».

L'article 1 de l'arrêté du 4 novembre 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail prévoit qu'une signalisation de sécurité ou de santé est une signalisation qui, rapportée à un objet, à une activité ou à une situation déterminée, fournit une indication relative à la sécurité ou la santé.

L'article 10 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire prévoit notamment qu'un plan de gestion des effluents et déchets contaminés, dénommé plan de gestion, est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant [...] dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté.

Quand, au sein d'un même établissement, il existe plusieurs titulaires d'une autorisation ou déclarants produisant des effluents ou déchets contaminés et utilisant des ressources communes dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, le plan de gestion est établi à l'échelle de l'établissement sous la responsabilité du chef d'établissement.

L'article 10 de cette décision donne des précisions sur le contenu du plan de gestion, notamment ::

- *les modes de production des déchets,*
- *les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné,*
- *les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets,*
- *l'identification des zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion,*
- *l'identification des lieux destinés à entreposer les déchets contaminés.*

Les inspecteurs ont noté que vous entreposez les pièces activées susmentionnées dans le local « stockage biomédical » auquel le personnel des services techniques de l'établissement a accès. Ils ont également noté que vous n'avez pas établi de plan de gestion pour ces déchets qui sont néanmoins répertoriés dans un document.

A4. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour ne permettre l'accès à la caisse contenant les pièces activées qu'à des personnes habilitées à cette fin. Il conviendra d'apposer sur cette caisse une signalisation spécifique visible et permanente indiquant qu'elle contient des objets émettant des rayonnements ionisants.

A5. Je vous demande d'établir et de me transmettre un plan de gestion pour les déchets constitués par les pièces activées entreposées.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Suite de l'inspection du 20 juillet 2017 : plan de prévention

A la suite de l'inspection de l'ASN du 20 juillet 2017 rappelée ci-dessus, des demandes complémentaires à vos premières réponses du 21 septembre 2017 (réf. 3) vous ont été formulées le 17 août 2018. Elles concernaient notamment les plans de prévention.

Les inspecteurs ont relevé que les plans de prévention n'étaient pas encore tous signés des différentes parties concernées.

B1. Je vous demande de m'informer de la finalisation des plans de prévention avec chacune des entreprises extérieures intervenant en zone réglementée.

Contrôle technique de radioprotection externe

Les inspecteurs ont noté que des dispositions ont été prises pour répondre aux non-conformités mises en évidence lors des contrôles techniques de radioprotection externes. Ces non-conformités concernaient des contrôles d'ambiance au niveau de plusieurs zones de l'installation.

B2. Je vous demande de me transmettre les rapports du prochain contrôle technique externe de radioprotection de l'installation.

C. OBSERVATIONS

Mise en place de nouvelles techniques de radiothérapie

Dans son avis concernant les conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques en radiothérapie et des pratiques associées, objet du courrier du 25 juin 2015 de l'ASN (réf. CODEP-MRS-2015-024629), le GPMED a estimé que la gestion de projet était un préalable indispensable à la mise en route de toute nouvelle technique dans un service de radiothérapie. A ce titre, une attention particulière doit être portée au respect des deux recommandations suivantes parmi les douze formulées par le groupe de travail :

- avant la mise en route de nouvelles techniques, le centre vérifie qu'il dispose des pré-requis en termes de connaissances théoriques et pratiques,
- une gestion de projet rigoureuse et robuste incluant l'aspect médico-économique est nécessaire.

Le GPMED a également recommandé la mise en place d'audits cliniques par les pairs au moment de la réalisation des premiers traitements, puis périodiquement, considérant que ceci devait être considéré avec une haute priorité.

Les inspecteurs ont noté que l'Institut va être l'un des trois centres pilotes pour les audits par les pairs mais que ce système d'audit n'est pas encore opérationnel.

Le dernier projet développé il y a quelques années est la radiothérapie stéréotaxique pour lequel des analyses de risque avaient menées.

Les inspecteurs ont estimé globalement satisfaisante la démarche suivie pour la mise en place d'une nouvelle technique de radiothérapie ou d'un nouvel accélérateur. Les analyses de risque conduites notamment dans ce cadre ont en particulier été remarquées.

Ils ont souligné que la conduite d'une telle démarche pourrait aujourd'hui être enrichie par le retour d'expérience et bénéficier d'une structure sous la forme d'un projet organisé et piloté par un chef de projet formellement désigné.

C1. Il conviendra de tenir compte de votre retour d'expérience et, plus généralement, de l'avis du GPMED susmentionné, à l'occasion de la mise en place d'un nouveau projet (nouvelle technique ou nouvel accélérateur par exemple) en structurant formellement, sous la forme d'un projet, la démarche permettant d'atteindre l'objectif visé.

Maîtrise des non-conformités, retour d'expérience, signaux faibles, mesure de l'efficacité des actions

Les inspecteurs ont noté que la remontée des événements indésirables survenant au cours des traitements était ancrée dans la culture du service, que leurs analyses approfondies étaient conduites avec sérieux et que les actions décidées à l'issue de ces analyses faisaient l'objet d'un suivi précis. Ils ont également relevé que la méthodologie mise en œuvre pour assurer ce suivi était également appliquée pour maîtriser les demandes formulées par l'ASN ou encore les pistes d'amélioration résultant d'audits.

Ils ont considéré que l'examen, auquel il est procédé annuellement, des événements indésirables ayant eu les mêmes conséquences est une bonne pratique qui permet d'approfondir les analyses. Cependant, les causes similaires d'événements pouvant avoir des conséquences différentes ne font pas l'objet d'une analyse. Ils mériteraient d'être considérés comme signaux faibles.

C'est notamment le cas d'événements qui ont eu pour cause des facteurs socio-organisationnels et humains (FSOH) bien qu'ils aient eu des conséquences différentes.

C2. Il conviendra de prendre en compte, dans l'analyse des événements indésirables, les signaux faibles constitués par la répétition des causes similaires d'événements ayant eu des conséquences différentes.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que les dispositions à suivre pour mesurer l'efficacité des actions menées à la suite des analyses des événements indésirables afin d'en éviter le renouvellement n'étaient pas formalisées.

C3. Il conviendra de formaliser les dispositions prises pour mesurer l'efficacité des actions décidées et menées à la suite de l'analyse des événements indésirables.

Ils ont remarqué aussi que les non-conformités mise en évidence lors des contrôles qualité externes ou à l'occasion des contrôles techniques de radioprotection et les actions correctives décidées et réalisées à leur suite ne faisaient pas l'objet d'une traçabilité comparable.

C4. Il conviendra de mettre en place des dispositions permettant d'enregistrer les non-conformités mises en évidence lors des contrôles qualité externes ou à l'occasion des contrôles techniques de radioprotection et de formaliser et tracer les actions correctives associées.

Composition du CREX

La procédure « règlement intérieur du comité de retour d'expérience en radiothérapie » RTH.PR.07 V2 du 5 mars 2013 fixe la composition du comité à 13 membres répartis comme suit :

- l'oncologue radiothérapeute, Responsable du pôle de radiothérapie, Président du CREX,
- le physicien chef, animateur du CREX,
- la Responsable Qualité - Gestion des Risques,
- un oncologue radiothérapeute,
- le surveillant général de radiothérapie,
- les manipulateurs principaux de radiothérapie et du simulo-scanner,
- deux dosimétristes,
- le responsable biomédical,
- une Secrétaire d'accueil radiothérapie,
- l'assistante du pôle de radiothérapie.

Les inspecteurs ont noté qu'à plusieurs reprises, cette composition du CREX n'a pas été respectée. Il est arrivé qu'il puisse se tenir sans oncologue radiothérapeute. Certaine fonction étant tenue par une seule et unique personne, la probabilité de l'absence de la compétence associée lors de la tenue d'un CREX est plus que probable.

C5. Il conviendra de préciser dans le règlement intérieur du comité de retour d'expérience en radiothérapie la composition minimale du CREX ou/et les dispositions compensatoires qui seraient à prendre pour qu'il puisse se tenir valablement même en l'absence de certaines fonctions.

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Aubert LE BROZEC