

Nantes, le 06 mai 2019

Centre d'oncologie Saint-Yves
11, rue du Docteur Joseph Audic
56000 VANNES

Objet Inspection de la radioprotection du 3 avril 2019
Installation : Service de curiethérapie – Centre d'oncologie Saint Yves à Vannes
Nature de l'inspection : Curiothérapie à haut débit – Dossier M560008
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2019-0734

Réf. Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166 et la section 8 du chapitre III du titre II du livre III
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 3 avril 2019 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.

Ce document est accompagné d'un courrier comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 3 avril 2019 a permis de vérifier le respect des engagements pris à l'issue des précédentes inspections réalisées le 21 juin 2016 sur les thèmes de la radioprotection et du transport de sources, de contrôler, par sondage, l'application des prescriptions réglementaires en matière de qualité, de sécurité des soins et d'identifier les axes de progrès.

Les inspecteurs ont notamment vérifié, par sondage, le suivi des actions d'améliorations ou correctives issues de l'analyse des événements indésirables (EI), de l'analyse des risques, du plan d'action qualité ou des contrôles de radioprotection et de qualité. Enfin, la gestion des sources radioactives a été abordée de manière approfondie.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bunker de curiethérapie et ont suivi le parcours des sources lors de leur livraison dans l'établissement.

Il ressort de cette inspection que la démarche d'assurance de la qualité en curiethérapie est globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont relevé l'implication collective du service dans la gestion des risques et le respect des engagements pris à l'issue des précédentes inspections avec notamment l'intégration de la curiethérapie dans l'étude de risques. La culture qualité en curiethérapie a aujourd'hui atteint un niveau similaire à celui observé en radiothérapie externe lors de l'inspection menée en 2018.

Le plan d'action qualité est très riche car il intègre les actions d'amélioration issues de l'analyse des risques ainsi que celles issues de l'analyse des événements indésirables. Toutefois, les inspecteurs ont constaté des manquements dans l'animation du système de management du système qualité, notamment en termes de suivi du plan d'action, d'absence de réalisation de la revue de direction annuelle. D'une manière générale, il apparaît nécessaire d'effectuer un travail de priorisation en fixant des échéances réalistes et une évaluation de l'efficacité des actions engagées. Par ailleurs, afin de suivre la performance du système, il convient d'associer aux objectifs définis, des indicateurs mesurables.

Le renfort en ressources humaines, anticipé par la direction depuis la dernière inspection réalisée par l'ASN, résultant d'une évaluation exhaustive des besoins en physique médicale, a été souligné par les inspecteurs. Le déploiement rapide de l'outil Bluemedi a également été bien accueilli par le personnel grâce à la formation et l'accompagnement mis en place.

Suite au départ de la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, une vigilance de la direction est en revanche nécessaire pour mettre à disposition les moyens humains suffisants et nécessaires afin de maintenir et faire vivre le système de management de la qualité.

Les inspecteurs ont également noté la volonté du centre de former des radiothérapeutes à la curiethérapie en prévision du départ du seul praticien en charge de cette activité pour maintenir cette offre de soins au sein de l'établissement. Toutefois, une attention particulière devra être portée au maintien des compétences en curiethérapie cutanée au regard du nombre réduit de traitements annuels réalisés.

Par ailleurs, il apparaît nécessaire de formaliser le parcours d'habilitation des manipulateurs et physiciens médicaux amenés à intervenir en curiethérapie comme cela a pu être réalisé en radiothérapie.

Les inspecteurs ont consulté le plan d'urgence interne (PUI) spécifique à l'activité de curiethérapie qui devra être communiqué aux services de secours et, en tant que de besoin, testé avec le personnel d'intervention. La périodicité et les modalités de formation au blocage de sources devront également être définies.

En matière de radioprotection des travailleurs, l'organisation des formations à la radioprotection des travailleurs et des vérifications techniques de radioprotection internes et externes est performante et des plans de prévention sont établis pour définir la coordination en matière de radioprotection.

Du point de vue de la radioprotection des patients, la situation apparaît satisfaisante, tant en matière de formation du personnel que par la réalisation des contrôles qualité. Le parcours du patient en curiethérapie est par ailleurs décliné et les protocoles de traitement ont été rédigés pour les localisations traitées. Le projet de réaménagement des bunkers, avec la mise en place possible d'un scanner dosimétrique, permettra d'améliorer la qualité des traitements.

L'établissement fait preuve d'une bonne culture de déclaration des événements indésirables. Il conviendra toutefois de rappeler au personnel les critères de déclaration afin de les limiter aux incidents impactant la qualité et la sécurité des traitements ou la radioprotection des travailleurs.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Pilotage et amélioration continue du système de management de la qualité

Conformément à l'article 3 de la décision ASN n°2008-DC-0103¹, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration [...] est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies. Enfin, la direction communique [...] la politique de la qualité qu'elle entend conduire et les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

La dernière revue de direction annuelle a eu lieu en décembre 2017. Les objectifs de l'année 2019 ont été définis en début d'année 2019 uniquement avec le médecin titulaire sans que le comité de pilotage ne se réunisse pour les valider. Aucun indicateur d'évaluation de l'atteinte de ces objectifs de la qualité et de performance du système de management de la qualité n'a été défini. Il est prévu de programmer une revue de direction au 1^{er} semestre 2019 pour dresser le bilan de l'année 2018 et définir les objectifs et indicateurs de l'année 2019.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté l'absence de suivi du plan d'actions qualité depuis septembre 2018 et le report des échéances de plusieurs actions. Il est important de prioriser le nombre d'actions à engager, de fixer des échéances réalistes au regard des enjeux et des personnes ressources pour leur mise en œuvre, et d'en réaliser annuellement un bilan en revue de direction.

A.1 Je vous demande de programmer rapidement la revue de direction. Vous formaliserez à cette occasion le bilan annuel des plans d'actions, sur la base duquel sera, d'une part évaluée l'atteinte des objectifs qualité de l'année en cours et, d'autre part définis ceux retenus pour l'année suivante. Vous me transmettez les objectifs et indicateurs retenus pour l'année 2019.

A.2 Responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.

La responsable opérationnelle du système de management de la qualité ayant quitté le service en avril 2019, il a été déclaré aux inspecteurs qu'un recrutement était en cours.

¹ Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de 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. 1333-59 du code de la santé publique

A.2 Je vous demande de désigner un nouveau responsable opérationnel disposant de la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité, du temps et des ressources nécessaires pour piloter le système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

A.3 Gestion des sources : inventaire des sources scellées

En application du II de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.

Fin avril 2019, l'inventaire des sources détenues de l'IRSN était toujours discordant avec votre inventaire puisque la source d'Ir192 (n° de formulaire : 454928, date de VISA : 24/10/2018) apparaissait toujours malgré la reprise effectuée selon vos déclarations.

A.3 Je vous demande de vous rapprocher de l'IRSN pour corriger l'écart entre votre inventaire et celui de l'IRSN.

A.4 Formation des travailleurs (sources scellées de haute activité : SSHA)

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. Cette formation porte, notamment, sur : [...]

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Une formation renforcée à la radioprotection, abordant la conduite à tenir en cas de blocage d'une source, a été dispensée par la personne compétente en radioprotection en mars 2019 à l'ensemble du personnel. Des exercices de mise en situation sont prévus lors des changements de source. Toutefois, les modalités de renouvellement de cette formation renforcée (théorique et pratique) ne sont pas définies.

A.4 Je vous demande de formaliser les modalités de formation (nouvel arrivant) et de renouvellement de la formation renforcée. Vous veillerez à ce que les travailleurs bénéficient, à une fréquence que vous définirez, d'une formation de mise en situation simulant un cas de blocage d'une source scellée de haute activité.

A.5 Responsabilité du personnel

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de curiethérapie.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision suscitée 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 et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.

Le centre a mis en place un parcours d'habilitation des nouveaux arrivants pour les différents postes en radiothérapie. Cependant, les inspecteurs ont noté que les procédures relatives au parcours du nouvel arrivant ne sont pas formalisées pour chaque catégorie professionnelle du service de curiethérapie, notamment les manipulateurs et les médecins. Ces documents devront préciser, pour chaque mission à réaliser, quel professionnel a la charge d'encadrer le nouvel arrivant, les compétences requises pour chacun des postes et quel professionnel valide leur acquisition.

A.5 Je vous demande de formaliser le parcours d'intégration des nouveaux arrivants pour l'ensemble du personnel du service de curiethérapie.

A.6 Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements.

Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients.

Cette organisation :

- 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*
- 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
- 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.*

Conformément aux dispositions de l'article 14 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 de la décision suscitée comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant de gérer et de traiter les déclarations internes [...].

Les inspecteurs ont pu consulter les documents relatifs aux déclarations internes des événements indésirables, au fonctionnement du comité de retour d'expérience (CREX) et aux déclarations des événements significatifs à l'ASN.

Toutes les fiches d'événements indésirables (FEI) sont passées en revue lors des réunions de pré-CREX et font l'objet d'une cotation (fréquence, gravité, maîtrise) ; un événement est ensuite choisi pour être analysé lors du CREX qui se réunit toutes les 6 semaines. Les autres événements analysés en pré-CREX font l'objet d'actions correctives mais pour lesquelles le suivi n'est pas assuré de manière systématique au regard du nombre de FEI déclarées (150 en 2018).

A.6.1 Je vous demande de resensibiliser le personnel aux critères d'ouverture d'une FEI afin de vous assurer de leur pertinence par rapport aux risques liés à vos activités de curiethérapie et radiothérapie.

A.6.2 Je vous demande de vous assurer de la réalisation des actions d'amélioration définies suite à l'analyse des FEI en pré-CREX.

A.7 Contrôle périodique de l'étalonnage des instruments de mesure

Conformément à la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des 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, le contrôle périodique de l'étalonnage doit être effectuée a minima par un organisme dont le système qualité est conforme à la norme NF EN ISO 9001, version 2000, ou aux normes susceptibles de la remplacer. Sont réputés satisfaire à ces dispositions les organismes conformes à la norme NF EN ISO/CEI 17025, ou aux normes susceptibles de la remplacer ou bénéficiant d'une accréditation du comité français d'accréditation (COFRAC) ou d'organismes signataires de l'accord multilatéral de reconnaissance mutuelle dénommé « Accord de coopération européen pour l'accréditation ».

Les inspecteurs ont constaté que la chambre d'ionisation à puits utilisée ne faisait l'objet d'aucun contrôle d'étalonnage.

A.7 Je vous demande de faire procéder à l'étalonnage de la chambre d'ionisation à puits.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C – OBSERVATIONS

C.1 Plan d'urgence interne

Conformément au II de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique, dans le cas de fabrication, de détention ou d'utilisation d'une source scellée de haute activité, le responsable de cette activité nucléaire élabore le plan d'urgence interne mentionné au II de l'article L. 1333-13.

Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées et précise les procédures à suivre et personnes à contacter en cas d'urgence.

Votre centre détient et utilise de telles sources pour la curiethérapie à haut débit. Dans ce contexte, vous avez rédigé un plan d'urgence interne opérationnel.

C.1 Je vous invite à communiquer ce plan aux services de secours du département et à réaliser des simulations de mise en œuvre de ce plan d'urgence avec le personnel de la clinique Océane et les services de secours.

C.2 Maintien des compétences en curiethérapie cutanée

Le nombre d'actes de curiethérapie cutanée réalisés annuellement est très faible et appelle une nécessaire réflexion sur le maintien des compétences des professionnels amenés à participer à ces actes.

C.2 Je vous invite à me faire part des dispositions prises par votre établissement pour garantir le maintien des compétences en curiethérapie cutanée de l'ensemble des professionnels concernés, au regard du faible nombre de patients traités annuellement.

C.3 Cohérence des consignes avec le zonage radiologique

Les inspecteurs ont relevé une erreur dans les consignes d'entrée en zone du bunker ; un trèfle vert est mentionné alors que le zonage définit une zone orange.

C.3 Je vous invite à corriger cette erreur sur les consignes affichées avant l'accès en zone.

C.4 Système documentaire

L'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN indique 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. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.

Afin de ne plus stocker de source en attente de reprise dans le service, le transporteur procède désormais à la reprise de l'ancienne source lorsqu'il livre la nouvelle. Au cours de l'inspection, plusieurs documents présentés n'avaient pas été mis à jour avec cette nouvelle organisation (procédure de gestion des sources radioactives, évaluation des risques...).

C.4 Je vous invite à mettre à jour tous les documents impactés par la nouvelle organisation mise en place en matière de gestion des sources scellées.

C.5 Moyens destinés à faire face aux situations d'urgence

Conformément au II de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique, dans le cas de fabrication, de détention ou d'utilisation d'une source scellée de haute activité, le responsable de cette activité nucléaire élabore le plan d'urgence interne mentionné au II de l'article L. 1333-13.

Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées et précise les procédures à suivre et personnes à contacter en cas d'urgence.

Les inspecteurs ont constaté que le conteneur de stockage provisoire de source (en cas de dysfonctionnement du projecteur) n'est pas assez volumineux pour accueillir les bolus des curiethérapies cutanées. Il leur a été indiqué qu'une commande d'un conteneur adapté serait effectuée.

C.5 Je vous engage à disposer d'un conteneur de stockage de source adapté pour faire face aux situations d'urgence (blocage de source notamment).

*
* *

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.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte ne sera pas publié.

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

Signé par :

Yoann TERLISKA

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-020094
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre d'oncologie Saint Yves à Vannes – service de curiethérapie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 3 avril 2019 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.

Néant.

- **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	Echéancier proposé
A.1 Pilotage et amélioration continue du système de management de la qualité	Programmer rapidement la revue de direction. Formaliser à cette occasion le bilan annuel des plans d'actions, sur la base duquel sera, d'une part évaluée l'atteinte des objectifs qualité de l'année en cours et, d'autre part définis ceux retenus pour l'année suivante. Transmettre les objectifs et indicateurs retenus pour l'année 2019.	
A.2 Responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins	Désigner un nouveau responsable opérationnel disposant de la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité, du temps et des ressources nécessaires pour piloter le système de management de la qualité et de la sécurité des soins.	
A.6 Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration	A.6.2 S'assurer de la réalisation des actions d'amélioration définies suite à l'analyse des FEI en pré-CREX.	
A.7 Contrôle périodique de l'étalonnage des instruments de mesure	Faire procéder à l'étalonnage de la chambre d'ionisation à puits.	

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
A.3 Gestion des sources : inventaire des sources scellées	Se rapprocher de l'IRSN pour corriger l'écart entre votre inventaire et celui de l'IRSN.
A.4 Formation des travailleurs (sources scellées de haute activité : SSHA)	Formaliser les modalités de formation (nouvel arrivant) et de renouvellement de la formation renforcée. Veiller à ce que les travailleurs bénéficient, à une fréquence à définir, d'une formation de mise en situation simulant un cas de blocage d'une source scellée de haute activité.
A.5 Responsabilité du personnel	Formaliser le parcours d'intégration des nouveaux arrivants pour l'ensemble du personnel du service de curiethérapie.
A.6 Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration	A.6.1 Resensibiliser le personnel aux critères d'ouverture d'une FEI afin de s'assurer de leur pertinence par rapport aux risques liés aux activités de curiethérapie et radiothérapie.