

DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2016-0376555

Lille, le 26 septembre 2016

Monsieur le Dr X
Centre Léonard de Vinci
Route de Cambrai
59500 DOUAI

Objet : Inspection de la radioprotection – Installation M590107
Inspection n° INSNP-LIL-2016-1214 du 6 septembre 2016
Thème : Mise en service d'un appareil de Radiothérapie

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 6 septembre 2016 dans votre centre de radiothérapie.

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 déclarant de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à une inspection dans le cadre de la mise en service d'un appareil de type Cyberknife dans le centre de radiothérapie Léonard de Vinci. Cet examen avait pour objectif notamment de constater la conformité de cette installation aux documents transmis à l'ASN en vue de la délivrance de l'autorisation de détenir et d'utiliser cet appareil à des fins cliniques.

Les inspecteurs ont noté que l'installation et l'appareil de type Cyberknife est conforme aux documents transmis à l'ASN.

Par ailleurs, les inspecteurs souhaitent souligner la qualité des échanges qui ont eu lieu au cours de l'instruction de la demande d'autorisation de mettre en œuvre cet appareil et le travail accompli par le centre dans le cadre de la mise en œuvre de cette technique. En particulier, ils ont noté la définition, bien en amont de l'installation de la nouvelle machine, d'un planning de travaux, de formations et de contrôles de la qualité et le respect de ce planning. Ils souhaitent également souligner la démarche novatrice et ambitieuse d'audit de pratique par vos pairs que vous souhaitez mettre en œuvre prochainement et pour laquelle les inspecteurs ont pu mesurer votre motivation.

Un constat d'un écart réglementaire relatif à l'absence d'un plan de prévention signé vous a été signifié par les inspecteurs. Des demandes de compléments à transmettre vous ont également été formulées. Elles concernent principalement des actions que vous avez d'ores et déjà initiées mais qui nécessitent un retour d'expérience suffisant pour pouvoir être finalisées.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

1 - Radioprotection des travailleurs

1.1 - Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-8 du code du travail dispose que « *lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la **coordination générale des mesures de prévention** qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants* ».

L'article R.4512-2 précise à cet égard qu'« *il est procédé, préalablement à l'exécution de l'opération réalisée par une entreprise extérieure, à une **inspection commune des lieux de travail, des installations** qui s'y trouvent et des matériels éventuellement mis à disposition des entreprises extérieures* ».

L'article R.4512-6 dispose quant à lui que « *au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, **un plan de prévention** définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques* ».

Vous avez fait intervenir dans vos locaux la société qui a fourni et installé le Cyberknife. Une inspection commune des lieux de travail a été réalisée le 2 juin 2016, conformément à l'article R.4512-2 du code du travail. En revanche, le plan de prévention mentionné à l'article R.4512-6 n'a pas été arrêté avant le début des travaux. Une version projet de ce document a été transmise à la société extérieure afin d'être validée mais aucun retour de cette société n'a été effectué. En tant que Chef de l'entreprise utilisatrice, il vous appartient de coordonner les mesures de prévention et de vous assurer qu'un plan de prévention est arrêté avant le début des travaux. Les inspecteurs notent cependant que la société extérieure n'a pas contribué à cette rédaction comme elle l'aurait dû. Une copie de cette présente lettre de suite est transmise à cette fin au représentant de la société extérieure que vous avez rencontré lors de l'inspection commune.

Demande A1

Je vous demande de vous assurer que les plans de préventions requis par l'article R.4512-6 du code du travail sont arrêtés dans leur version définitive avant le début des travaux dont vous êtes à l'origine. Ces plans de préventions doivent être tenus à la disposition de l'inspection du travail.

Dans le cas où vous seriez de nouveau confrontés à des difficultés provenant des sociétés extérieures auxquelles vous faites appel, je vous recommande d'en tenir informée l'inspection du travail dont vous dépendez.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 - Assurance de la qualité en radiothérapie

1.1 - Etude des risques encourus par le patient

La décision de l'ASN n°2008-DC-0103¹ dispose, dans son article 8, 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 consulté le document de synthèse présentant l'étude des risques que vous avez menée. Ce document liste les mesures, dites « mesures ponctuelles » que vous avez mises en œuvre afin de limiter les risques que vous avez identifiés. De nombreuses mesures sont uniquement présentées comme étant intégrées à des procédures sans détailler la nature des mesures, ce qui rend la lecture du document très difficile.

Demande B1

Je vous demande de mener une réflexion sur la manière de présenter dans votre document le détail des mesures que vous avez mises en œuvre afin de limiter les risques que vous avez identifiés.

Demande B2

Je vous demande de m'indiquer de quelle manière (outils, organisation, périodicité...) vous procédez à la vérification de la bonne mise en œuvre de ces mesures ponctuelles, ainsi qu'à l'évaluation de leur efficacité.

¹ Décision n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Demande B3

Je vous demande de me transmettre la procédure PT RT PT03 dans laquelle doivent figurer les mesures ponctuelles mises en œuvre à l'égard du risque identifié dans l'étude des risques : « passage par une zone du patient non scanné ».

1.2 - Amélioration de la qualité

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous avez la volonté de mettre en œuvre un audit externe de votre pratique de prise en charge de patient sur le Cyberknife. Cette volonté est issue notamment des recommandations d'un groupe de travail piloté par l'ASN sur la mise en œuvre des techniques dites « innovantes ». Cette bonne pratique n'a pas encore été mise en œuvre dans la région Nord-Pas-de-Calais et votre initiative doit être soulignée. Vous avez indiqué à cet égard que vous avez d'ores et déjà rédigé la grille d'audit qui a été validée par certains professionnels concernés. En revanche, vous rencontrez des difficultés pour la faire valider auprès d'autres professionnels.

Demande B4

Je vous demande de me tenir informé si vous deviez rencontrer une situation persistante de blocage dans la réalisation de l'audit externe de pratique que vous souhaitez mettre en œuvre.

C - OBSERVATIONS

C-1. Un tableau présentant l'état d'avancement de la démarche de mise à jour de votre système documentaire a été remis aux inspecteurs au cours de l'inspection. 23 documents ont été mis à jour et sont finalisés. 13 doivent encore être amendés. Vous avez indiqué que ces 13 documents seront modifiés le cas échéant puis validés en fonction des échanges avec l'ingénieur d'application lors de la mise en service clinique de l'appareil. Les inspecteurs ont noté sur ce point votre engagement de finaliser cette démarche pour mi-octobre 2016. Ce point pourra faire l'objet d'une vérification lors de la prochaine inspection de l'ASN.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la division,

Signé par

François GODIN

