

Orléans, le 08 mars 2021

Référence courrier : CODEP-OLS-2021-011190

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

Objet : Inspection de la radioprotection n° **INSNP-OLS-2021-0626** du **10 février 2021**

Thème : Radioprotection - Installation : M370023

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- [3] 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 10 février 2021 au sein de votre établissement de Chambray-lès-Tours.

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 du Pôle Santé Tours Sud de Chambray-lès-Tours, au travers des thématiques de management du risque, de retour d'expérience et d'analyse des risques pour les activités du centre. La formation du personnel, la mise à jour du système documentaire et les suites données à un évènement significatif en radioprotection ont été par ailleurs abordées.

L'organisation du centre est jugée efficiente par les inspecteurs. Elle permet la prise en charge des patients dans de bonnes conditions d'un point de vue de la radioprotection. Les inspecteurs ont par ailleurs noté une amélioration par rapport à la précédente inspection concernant la mise à jour du système documentaire. Par ailleurs, la réalisation d'audits internes et croisés est un point fort du centre permettant une remise en question régulière des pratiques, ce qui s'inscrit totalement dans le principe d'amélioration continue.

Des axes d'amélioration ont néanmoins été identifiés concernant notamment les points suivants :

- nécessité d'une redynamisation de la démarche REX et notamment des déclarations internes en lien avec les modalités de communication interne,
- relance de la démarche de gestion du risque a priori notamment par la réalisation effective des réunions de revue périodiques.
- suivi de l'efficacité des actions d'amélioration.

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

A. Demandes d'actions correctives

Sans objet

B. Demandes d'information complémentaires

Démarche retour d'expérience (REX)

Les inspecteurs ont constaté une diminution du nombre de déclaration d'évènements indésirables (EI) au sein de votre établissement pour l'année 2020 par rapport aux années précédentes. Les modalités de déclaration et la formation du personnel à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements mises en place au sein de votre établissement ne sont pas remises en cause par les inspecteurs. La situation sanitaire de 2020 a par ailleurs pu impacter la dynamique de déclaration du personnel de votre établissement.

Néanmoins, cette diminution factuelle des déclarations doit faire l'objet d'une vigilance particulière de votre part. Il est nécessaire d'en déterminer les raisons et de définir les actions à mettre en place pour permettre la redynamisation de la démarche de déclaration.

Des axes d'amélioration sur les points suivants ont pu être évoqués avec les inspecteurs :

- la communication interne relative à la démarche REX doit être améliorée. Une réflexion sur les moyens de communication utilisés doit être mise en place (réunion de service, mail d'information...). L'objectif de ces processus de communication est, conformément à l'article 13 de la décision ASN n°2008-DC-0103, de « *favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements* » et de « *susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience* »,
- l'analyse des récurrences dans les déclarations d'évènements indésirables permettra d'identifier les événements pour lesquels les actions d'améliorations décidées ne sont pas suffisantes. Dans le cas contraire, le personnel peut ressentir une inutilité de la déclaration concernant ces événements récurrents,
- l'anonymisation des déclarations a été mise en place récemment au sein de votre établissement. Cette modalité de déclaration doit être conservée si celle-ci facilite les déclarations par le personnel.

Dans tous les cas, la démarche de la gestion du REX dans son ensemble doit être valorisée.

Demande B1 : je vous demande de mettre en place des actions pour relancer la dynamique de déclaration des événements indésirables en interne. Vous préciserez les actions mises en place et transmettez un bilan des déclarations internes pour l'année 2021 avant le 31 janvier 2022.

Démarche de gestion du risque a priori

La procédure P-RISQ-EVI-06 décrit les modalités de fonctionnement du GRAP (le comité chargé au sein de votre établissement de la Gestion des Risques A Priori). Elle prévoit notamment la réunion des membres du GRAP deux fois par an pour la mise à jour de la cartographie des risques. Vous avez indiqué que ce type de réunion n'avait pas eu lieu depuis 2018 même si une réunion spécifique sur le risque d'identitovigilance a été réalisée en 2019.

Les inspecteurs ont pu consulter la cartographie des risques de votre établissement. L'organisation de ce document par processus puis par sous-thèmes a été notée positivement par les inspecteurs qui soulignent la clarté du document, sa lisibilité et la relative exhaustivité des risques identifiés. En revanche, une réflexion sur la cotation des risques en fréquence, gravité et criticité est à engager. Cette cotation ne permet pas aujourd'hui de hiérarchiser les risques et d'identifier ceux qui nécessitent la mise en place de nouvelles barrières. Enfin, comme évoqué ci-avant, la démarche doit être relancée par la réalisation des réunions conformément à la procédure précitée.

Demande B2 : je vous demande de revoir votre cartographie des risques périodiquement conformément à votre procédure P-RISQ-EVI-06 et au regard des éléments précités (notamment en formalisant une cotation des risques permettant leur hiérarchisation). Vous transmettez la cartographie des risques mise à jour avant le 31 janvier 2022.

Suivi des actions correctives

Les inspecteurs ont pu consulter le tableau de suivi des actions correctives décidées au sein de votre établissement. Il permet de suivre les actions issues de différentes démarches (audit interne, REX, risque a priori...). Les inspecteurs ont pu constater que ce suivi était réalisé avec sérieux par la responsable de la qualité. Pour chaque action, un pilote est bien identifié et la bonne réalisation est suivie.

En revanche, l'efficacité des actions mises en place n'est pas suivie systématiquement. Une réflexion sur l'opportunité d'utiliser des critères de clôture différents en fonction de l'événement indésirable peut être engagée (non renouvellement de l'EI, audits, interview personnel...). Les inspecteurs rappellent que le mode de contrôle de l'efficacité doit être défini au cas par cas suivant l'EI rencontré et dès la définition des actions correctives. Par ailleurs, une sélection des actions les plus intéressantes à suivre peut être réalisée pour concentrer les efforts sur les actions qui vous paraissent les plus importantes. Cela pourrait permettre un suivi plus efficient et ciblé de l'efficacité des actions correctives.

Demande B3 : je vous demande de revoir les modalités de suivi de l'efficacité des actions correctives décidées au sein de votre établissement. Une sélection des actions dont l'efficacité est à suivre peut permettre la mise en place d'un suivi plus efficient.

Formation du personnel

Vous avez déclaré le 28 février 2020, un événement significatif en radioprotection (ESR) à l'ASN relatif à une erreur de positionnement lors d'un traitement de l'œsophage. Son analyse et les actions correctives définies en CREX ont été discutées lors de l'inspection. Les inspecteurs n'ont pas de remarque particulière sur l'analyse réalisée. L'ASN souhaite néanmoins suivre la mise en œuvre d'une formation interne portant sur l'utilisation de l'outil CBCT et le recalage sur tissus mous que vous avez décidée en CREX.

Demande B4 : je vous demande de transmettre les éléments justifiant la réalisation de la formation décidée après analyse de l'ESR précitée. Vous préciserez les modalités de réalisation et le contenu de cette formation.

Procédure de vérification de positionnement du patient

La procédure P-TRAI-GEN-06 précise les modalités de contrôle du positionnement quotidien des patients par l'imagerie. Elle définit notamment, en fonction de la localisation, les écarts maximum entre les images quotidiennes et les images de référence (DRR) pour lesquels un repositionnement ou une alerte du physicien sont nécessaires pour poursuivre le traitement. Elle évoque également l'utilisation d'une fiche de suivi des décalages ENR79.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que dans la pratique, cette procédure n'était pas strictement appliquée concernant les écarts maximum de tolérance et que la fiche ENR79 n'était plus du tout utilisée. Les principales modifications attendues concernent la possibilité pour le personnel médicotechnique de déroger à ces règles dans certains cas (possibilité de refaire des images, erreur évidente...) et la suppression des fiches d'enregistrement ENR79 (enregistrement informatique actuellement). Dans tous les cas, de nouvelles exigences spécifiées précises et conformes aux pratiques doivent être formalisées en vous assurant que celles-ci n'augmentent pas le risque encouru par les patients.

Demande B5 : je vous demande de revoir la procédure P-TRAI-GEN-06 pour que celle-ci soit conforme aux pratiques de votre établissement. Vous transmettez la procédure modifiée en conséquence.

Processus d'habilitation du personnel

Dans le cadre de l'habilitation de votre personnel, vous utilisez des fiches ENR43 qui décrivent les compétences à acquérir par un nouvel arrivant avant validation de son habilitation au poste de travail. Les inspecteurs ont pu consulter les fiches d'un physicien et d'un médico-technicien récemment intégrés à l'équipe. Ils n'ont pas identifié de dysfonctionnement concernant le processus d'intégration de ces personnes (compagnonnage avec un tuteur, savoir-faire/compétences bien identifiés...). En revanche, sur les deux fiches consultées, ils ont constaté que des items identifiés comme « en cours d'acquisition » étaient présents alors que l'habilitation du travailleur avait déjà été délivrée.

Sans remettre en cause, le processus d'intégration mis en place au sein de votre établissement, la modification de ces fiches d'habilitation est nécessaire pour clarifier les conditions d'habilitation du personnel lorsque des compétences sont encore en cours d'acquisition.

Demande B6 : je vous demande de modifier les fiches d'habilitation ENR43 en prenant en compte les constats des inspecteurs. Vous transmettez les fiches modifiées en conséquence.

Première vérification périodique

L'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants précise les modalités de réalisation de ces vérifications :

Conformément à son article 18, « *l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. [...]* »

Conformément à son article 27, « *L'employeur procède, avant le 1er juillet 2021, à une première vérification périodique des équipements, véhicules et lieux de travail dont les derniers contrôles techniques ont été réalisés selon les modalités de l'arrêté du 21 mai 2010 et depuis des délais supérieurs à ceux inscrits dans le programme de vérification prévu à l'article 18.* »

Les inspecteurs ont présenté les nouvelles dispositions réglementaires précitées. La définition d'un nouveau programme des vérifications et la réalisation des premières vérifications périodiques doivent être engagées.

Demande B7 : je vous demande de définir le programme des vérifications pour les appareils détenus, de réaliser une première vérification périodique avant le 1^{er} juillet 2021 et de transmettre les rapports de vérification associés.

C. Observations

C1 : Lors de l'inspection, vous avez évoqué le projet de votre établissement concernant la construction de deux bunkers et l'installation dans un premier temps d'un seul accélérateur Truebeam. Les travaux sont prévus pour le deuxième semestre 2021 avec une installation de l'accélérateur en fin d'année et un début d'activité en juin 2022. Les inspecteurs vous ont rappelé la nécessité de déposer une demande de modification de votre autorisation (dans le courant de l'été 2021) et indiqué que l'autorisation modifiée sera délivrée en deux temps (une première autorisation pour l'utilisation du nouvel accélérateur à des fins de tests, mesures et formation et une deuxième autorisation pour l'utilisation clinique de l'appareil). Les inspecteurs ont par ailleurs noté que le dossier de demande concernera également le renouvellement de l'autorisation et le changement de titulaire.

C2 : Les inspecteurs ont noté que votre Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) était à modifier à la marge pour prendre en compte la nomination d'un unique responsable du pôle physique de votre établissement.

C3 : Les inspecteurs ont pu constater les efforts réalisés depuis la précédente inspection concernant la mise à jour du système documentaire. Ce sujet avait fait l'objet d'une demande d'action corrective en 2018. Les efforts engagés depuis doivent être poursuivis.

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. Vous veillerez enfin à transmettre les éléments de réponse aux demandes B1 et B2 avant le 31 janvier 2022.

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), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

L'adjoint au Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pascal BOISAUBERT