



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 23 mai 2016

N/Réf. : CODEP-NAN-2016-019048

Centre d'oncologie St-Yves
11, rue du docteur Joseph Audic
56000 VANNES

Objet : Inspection de la radioprotection

Dossier M560009 - Autorisation CODEP-NAN-2015-010588

Inspection n°INSNP-NAN-2016-0576 du 03/05/2016

Thème : radiothérapie externe

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

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 mai 2016 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 3 mai 2016 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 12 décembre 2014 et de dresser un état de la situation du centre par rapport à la radioprotection des travailleurs, au système de management et de gestion des risques ainsi qu'à la mise en œuvre du principe d'optimisation des doses et au déploiement de nouvelles techniques.

A l'issue de cette inspection, il ressort que les progrès notables déjà constatés lors de la précédente inspection ont été renforcés et consolidés. Ainsi, la radioprotection des travailleurs apparaît correctement mise en œuvre, les contrôles externes et internes des équipements sont réalisés à la fréquence réglementaire et le personnel apparaît comme correctement formé à la radioprotection des travailleurs.

De même, à l'exception de l'étude des risques encourus par les patients qui doit être complétée et mise à jour, en raison du déploiement prochain d'une nouvelle technique, l'ensemble des écarts identifiés lors de la précédente inspection a été levé.

Ainsi, en matière d'assurance de la qualité et de gestion des risques, votre manuel de la qualité a été mis à jour et les audits internes prévus par votre organisation sont maintenant réalisés. Les revues de direction effectuées annuellement permettent de suivre correctement les actions décidées et l'ensemble du personnel apparaît bien impliqué dans la mise en œuvre de la politique d'assurance de la qualité fixée par votre établissement. Je note aussi que votre centre s'est engagé dans la réalisation d'audits croisés externes en lien avec l'Association Française Qualité et Sécurité en Radiothérapie. Il s'agit ici d'une bonne pratique à poursuivre et développer, notamment à l'occasion du déploiement de nouvelles techniques et/ou de nouveaux équipements dans les centres.

A cet égard, je constate que votre centre va déployer les traitements par stéréotaxie intracrânienne en fin d'année 2016. Pour accompagner ce déploiement de manière structurée et cohérente, votre direction a désigné un binôme référent pour la technique composé d'un radiothérapeute et d'un physicien formés spécialement depuis deux ans sur cette technique. Le recrutement externe d'un autre radiothérapeute, également formé à cette technique est en cours et je remarque qu'un accompagnement, par un prestataire extérieur, est également prévu. Je note enfin, que l'évolution et l'adaptation des équipements rendues nécessaires par la mise en œuvre de cette nouvelle technique ont été identifiées. Il apparaît cependant nécessaire d'engager dès à présent, les demandes de modification des appareils soumis à autorisation de la part de l'ASN en anticipant au maximum les délais d'instruction prévus réglementairement.

Dans ce contexte d'évolution des techniques de traitements, l'analyse des risques a priori et l'ensemble des documents sous assurance de la qualité, impactés par cette nouvelle technique, devront être mis à jour. De même, bien que la situation de la physique médicale apparaisse satisfaisante en matière de grément des équipes en routine, votre plan d'organisation de la physique médicale devra être mis à jour pour vous permettre de vous assurer de l'adéquation entre vos moyens de physique médicale et les nouvelles missions induite par le déploiement de la stéréotaxie.

Je note par ailleurs l'existence et le bon fonctionnement du système de déclaration et d'analyse des événements indésirables affectant les patients en radiothérapie. Ce dispositif devra toutefois être étendu aux autres critères de déclaration existants.

Enfin, les inspecteurs ont constaté quelques axes d'amélioration en matière de mise en œuvre du principe d'optimisation en dosimétrie et de formalisation de certains des enregistrements qui y sont associés.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Management de la qualité et de la sécurité des soins

Étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

Conformément aux dispositions de l'article 8 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 radiothérapie externe doit procéder à une étude des risques encourus par les patients.

La direction veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

- 1. des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- 2. des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

Vous avez établi une étude des risques encourus par les patients. Cette étude inclut une évaluation des risques organisée par processus et thématiques et définit les dispositions devant être prises pour réduire les risques jugés inacceptables.

Les inspecteurs ont bien noté que pour enrichir cette démarche, votre centre mettait à profit ses participations aux audits croisés avec d'autres centres et que votre étude était actuellement en cours de révision selon un pilotage serré pour intégrer de nouvelles dispositions de cotation des risques.

Toutefois, il apparaît que votre analyse des risques a priori n'est pas sous assurance de la qualité et qu'elle reste à compléter avec l'analyse des risques liés aux étapes spécifiques :

- de l'accueil et du suivi post-traitement des patients ;
- de la radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité et de l'arthérapie.

De même, les inspecteurs ont relevé dans l'analyse présentée que plusieurs des actions de réduction des risques déjà retenues dans le cadre de cette étude ne fixaient pas d'échéance, ni de responsable.

A.1.1 En application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, je vous demande de compléter votre étude des risques encourus par les patients au regard de l'ensemble des techniques et appareils utilisés dans votre centre.

Une demande similaire avait été formulée lors de l'inspection du 12 décembre 2014.

A.1.2 Je vous demande d'intégrer dès à présent la réalisation de traitements par stéréotaxie dans votre démarche en cours d'analyse des risques a priori.

A.1.3 Enfin, compte tenu du caractère très structurant de ce document pour votre activité, je vous demande d'intégrer votre analyse des risques a priori à votre système documentaire sous assurance de la qualité.

Déclaration des événements significatifs

L'article L1333-3 du code de la santé publique dispose que « La personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212 ». Les critères de déclaration ont été précisés par l'ASN dans des guides (n°11 et n°16) disponibles sur son site Internet.

Enfin, conformément à l'article 14 de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN, le système documentaire doit comprendre des procédures précisant les dispositions permettant, notamment, de gérer et traiter les déclarations internes.

Les modalités de déclaration retenue par votre centre pour déclarer les événements significatifs de radioprotection (ESR) à l'ASN sont formalisées dans la procédure sous assurance de la qualité PR/SECU/003 (version C du 06/04/2016).

Cette procédure ne traite que des déclarations faites au titre de l'exposition d'un patient traité par radiothérapie sans aborder les incidents ou accidents susceptibles de porter atteinte à la santé des autres personnes (travailleurs ou public notamment) ou à l'environnement.

A.1.4.1 Je vous demande d'actualiser mettre à jour la procédure précitée pour qu'elle prenne en considération l'ensemble des critères de déclaration prévu par les guides n°11 et 16 de l'ASN¹.

A.1.4.2 Je vous demande de *sensibiliser l'ensemble des professionnels concernés (radiothérapeutes compris) à ces critères.*

A.2 Plan d'organisation de la physique médicale (POPМ)

L'article 7 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 prévoit l'élaboration d'un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. Ce document doit notamment déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel compte tenu des techniques mises en œuvre et du nombre de patients accueillis.

Un plan d'organisation de la radiophysique médicale a été rédigé dans votre établissement. Toutefois, celui-ci ne permet pas l'analyse de l'adéquation entre les missions de la radiophysique médicale réalisées et les moyens alloués. De ce fait, votre POPM ne vous permet pas en l'état d'identifier aisément vos marges de manœuvre en matière de physique médicale pour le déploiement des traitements par stéréotaxie envisagé en fin d'année 2016.

A.2 Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement avec l'analyse de l'adéquation des missions de la physique médical et de ses moyens en prévision du déploiement des traitements par stéréotaxie.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

C – OBSERVATIONS

C.1 Scanner de simulation utilisé en radiothérapie

Les inspecteurs ont relevé votre souhait de changer le scanner de simulation utilisé en radiothérapie pour la fin de l'année 2016. Je vous invite à anticiper le renouvellement de cet équipement en déposant, dès à présent, un dossier de modification d'autorisation auprès de l'ASN.

C.2 Démarche d'amélioration continue

Indicateurs de pilotage

Les inspecteurs ont relevé que certains des indicateurs retenus dans votre manuel d'assurance de la qualité pour piloter votre activité de radiothérapie ne présentaient pas ou peu de lien avec les objectifs de qualité retenus par votre centre dans ce manuel.

Je vous invite à revoir et compléter votre liste d'indicateurs de pilotage de l'activité de radiothérapie défini dans votre manuel d'assurance de la qualité pour les mettre en cohérence avec les objectifs de qualité retenus.

¹ Guides téléchargeables depuis le portail ASN www.asn.fr

Plan d'action qualité

Les actions d'amélioration continue décidées lors des revues de direction annuelle sont inscrites et suivies dans leur réalisation par l'intermédiaire d'un plan d'action qualité (PAQ). Ce PAQ fait l'objet d'un suivi régulier et permet de suivre, dans le temps, la réalisation des actions. Les inspecteurs ont constaté que cet outil fonctionnait correctement. Toutefois, votre PAQ 2016, présente encore plusieurs actions dont la réalisation a été reportée pour certaines depuis plus de deux ans.

Je vous invite à rester vigilant quant au report de la réalisation d'actions de votre PAQ à plusieurs reprises, pour éviter tout risque d'engorgement de votre système de suivi et pilotage de vos actions.

C.3 Contournage et contraintes de doses aux organes à risque

Les contraintes de doses appliquées par le centre sont issues du guide de dose de tolérance des principaux organes à risque et tissus sains réalisé par l'INCa. Les inspecteurs ont bien noté que ces contraintes ont été intégrées directement au logiciel de planification de la dosimétrie et qu'elles étaient rappelées en dosimétrie au poste de travail. Ce document de rappel des contraintes a été présenté aux inspecteurs. Il prend la forme d'une simple feuille volante.

Au regard du caractère structurant de ces données pour la réalisation des dosimétries, ce document mériterait d'être mis sous assurance de la qualité.

De même il conviendrait que tous les dépassements des contraintes de doses appliquées aux organes à risque par le centre fassent l'objet d'une justification écrite, même si aucun effet déterministe n'est attendu a priori.

Enfin, les inspecteurs ont constatés que certains des organes à risques définis par les protocoles de votre centre pouvaient ne pas être contournés sur avis du médecin radiothérapeute, qui considère que cela ne se justifie pas. Pour la mémoire des choix retenus, il conviendrait que cette justification soit formalisée dans le dossier patient lorsqu'elle paraît nécessaire.

C.4 Mise en œuvre d'une nouvelle technique

Ressources humaines et formation

Je constate, dans le cadre de votre projet de déploiement des traitements par stéréotaxie prévu pour la fin de l'année 2016, que votre centre a constitué un pool de référents (radiothérapeute et physicien) pour cette technique. Je note également que votre centre recrute actuellement un autre radiothérapeute pratiquant déjà cette technique pour venir renforcer le nombre de professionnels formés spécifiquement à cette nouvelle technique depuis deux ans.

Je note également que votre centre sera accompagné par un prestataire extérieur pour la mise en œuvre opérationnelle de cette nouvelle technique lors de son déploiement.

Pour compléter ces démarches en matière de gestion prévisionnelle des emplois et des compétences, je vous invite à étendre votre dispositif d'intégration et d'habilitation des professionnels aux différents postes de travail, pour l'ensemble des personnels et professionnels qui seront amenés à mettre en œuvre cette nouvelle technique.

Mise à jour du système documentaire (utilisation des équipements et réalisation des contrôles de qualité)

En application de l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1.

En outre la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} 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, impose, en son article 8 que « la direction [...] fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude [...] prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

[...] Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

- 1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- 2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements. [...] »*

J'invite donc la direction de votre établissement à anticiper dès que possible la rédaction et la mise œuvre sous assurance de la qualité :

- des procédures et modes opératoires associés à la réalisation de traitements stéréotaxiques ;
- des procédures et modes de réalisation des contrôles de qualité adaptés à la mise en œuvre de la stéréotaxie.

Contrôle de la chaîne de traitement par des tests dosimétriques de bout-en-bout

Le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants recommande que les centres mettent en place un contrôle de la chaîne de traitement par des tests dosimétriques de bout-en-bout (« end-to-end »). J'attire votre attention sur le fait que de tels contrôles mériteraient d'être mis en place à l'occasion du déploiement de toute nouvelle technique.

Mise en œuvre d'audits cliniques

Le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants recommande que les centres mettent en place un audit clinique de la nouvelle technique avant le premier patient puis de façon périodique. Je vous invite donc à la mise en place de tels audits à l'occasion du déploiement de votre nouvelle technique.

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).

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

La déléguée territoriale,

Signé :

Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2016-019048
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre d'oncologie Saint Yves- Vannes (56)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 03/05/2016 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.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
Étude des risques	A.1.1 Compléter l'étude des risques encourus par les patients au regard de l'ensemble des techniques et appareils utilisés dans votre centre	31/12/2016
	A.1.2 Intégrer les traitements par stéréotaxie à l'analyse des risques a priori.	

- Demandes d'actions programmées

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Aucune

- Autres actions correctives

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Étude des risques	A.1.3 Intégrer votre analyse des risques a priori à votre système documentaire.
Déclaration des événements significatifs	A.1.4.1 Actualiser la procédure de déclaration des ESR pour qu'elle prenne en considération l'ensemble des critères de déclaration à l'ASN.
	A.1.4.2 Veiller à sensibiliser l'ensemble des professionnels concernés (radiothérapeutes compris) à ces critères.
Plan d'organisation de la physique médicale	A.2 Compléter le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement avec l'analyse de l'adéquation des missions de la physique médicale et de ses moyens en prévision du déploiement des traitements par stéréotaxie.