



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 7 juin 2016

N/Réf. : CODEP-NAN-2016-021262

Centre d'oncologie Saint Vincent
Avenue Saint Vincent
BP 36146
35761 SAINT GRÉGOIRE Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2016-0571 du 09/05/2016
Installation : Centre d'oncologie Saint-Vincent à Saint-Grégoire
Radiothérapie externe – Autorisation CODEP-NAN-2013-004564

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 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 9 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 9 mai 2016 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis les précédentes inspections du 24 novembre 2014 et du 16 septembre 2015, 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, à la mise en œuvre du principe d'optimisation des doses, au déploiement de nouvelles techniques et à la mise en œuvre de traitements hypofractionnés.

A l'issue de cette inspection, il ressort que les demandes d'amélioration formulées à la suite des inspections de 2014 sur votre site de Saint-Grégoire et de 2015 sur votre site de Saint-Malo ont été, pour la plupart, prises en compte.

Ainsi, en ce qui concerne le management de la qualité et de la sécurité des soins, le travail d'identification des exigences spécifiées auxquelles doivent satisfaire les traitements a été finalisé. Une démarche d'amélioration continue a été mise en place, au travers d'audits et de groupes de travail entre professionnels. Cette démarche mériterait toutefois d'être clairement intégrée au manuel de la qualité de votre établissement, en y ajoutant la réalisation de revues de direction périodiques. Le suivi du plan d'actions associé à la démarche de management de la qualité doit quant-à lui faire l'objet d'un suivi plus rigoureux. Par ailleurs, il est nécessaire de mettre en place une communication plus active à destination du personnel sur la démarche de management.

Le système d'identification et de gestion des événements indésirables apparaît robuste et vivant. Le nombre de déclarations internes fait l'objet d'un suivi régulier et des rappels sont effectués en cas d'apparition de signes d'essoufflement. En outre, l'étude a priori des risques encourus par les patients a été mise à jour récemment.

J'attire néanmoins votre attention sur l'existence de documents redondants voire non-homogènes dans votre système documentaire, et je vous invite à un effort de rationalisation dans ce domaine.

En ce qui concerne l'introduction de nouvelles techniques de traitement, je note que votre centre prévoit de déployer la stéréotaxie en 2017. Une procédure a été rédigée afin d'encadrer les différentes étapes du projet, et un groupe de professionnels référents a été constitué pour le suivre. Le recrutement externe d'un radiothérapeute supplémentaire ayant de l'expérience sur cette technique est en cours et des formations spécifiques ont été programmées.

Il convient maintenant d'engager la mise à jour de l'analyse des risques a priori et de l'ensemble des documents sous assurance de la qualité, impactés par cette nouvelle technique. De même, bien que la situation de la physique médicale apparaisse satisfaisante en l'état actuel, votre plan d'organisation de la physique médicale devra être actualisé pour démontrer l'adéquation entre vos moyens de physique médicale et les nouvelles missions induites par le déploiement de la stéréotaxie. Vous trouverez également à la fin du présent courrier des recommandations concernant, notamment, le recours à un accompagnement externe pour ce projet.

Concernant la préparation et la réalisation des traitements, vous avez engagé un important travail de formalisation de vos pratiques au travers de la rédaction de protocoles. Je souhaite que ce travail se poursuive et soit mis à profit pour homogénéiser les techniques de traitement entre radiothérapeutes, notamment pour le sein.

Je constate par ailleurs que d'importantes délégations ont été accordées aux manipulateurs en électroradiologie médicale, concernant le contrôle du positionnement des patients. Il convient toutefois de maintenir la validation des images de contrôle par un radiothérapeute au moins une fois par semaine, comme le prévoit le critère n°17 de l'INCA.

Enfin, quelques points d'amélioration relativement mineurs ont été notés concernant la radioprotection des travailleurs.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection

En application de l'article R.4451-103 du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement. L'article R.4451-114 du code du travail indique en outre que lorsque l'employeur désigne plusieurs PCR, il doit préciser l'étendue de leurs responsabilités respectives.

La lettre de désignation de la PCR actuelle, datée du 28 novembre 2012, n'a pas été mise à jour pour tenir compte des changements récents intervenus dans l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement.

A.1.1 Je vous demande de mettre à jour la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection.

Contrôles techniques de radioprotection

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).

Lors de l'inspection, il a été constaté que les contrôles techniques externes réalisés en 2015 ne couvraient pas la source radioactive scellée de Strontium 90 utilisée pour la réalisation des contrôles de qualité des équipements.

A.1.2 Je vous demande d'inclure, dans les contrôles techniques externes de radioprotection, la source radioactive scellée utilisée pour les contrôles de qualité des équipements.

L'organisation mise en place pour assurer le suivi des non-conformités relevées lors des contrôles techniques n'est pas formalisée, et aucun outil n'a été développé pour assurer ce suivi, contrairement à ce qui existe pour les contrôles de qualité.

A.1.3 Je vous demande de formaliser les modalités de suivi des actions correctives et observations issues des contrôles techniques de radioprotection des installations.

A.2 Management de la qualité et de la sécurité des soins

Plan d'actions

L'article 3 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN indique que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Un plan d'actions destiné à améliorer la qualité et la sécurité des traitements existe et fait l'objet d'une revue mensuelle, lors des réunions de la cellule qualité de votre établissement. Ce plan est alimenté par les macro-objectifs définis au niveau du centre, par l'étude des risques a priori, et partiellement par l'analyse des événements indésirables. Toutefois, l'examen de ce plan montre que plusieurs informations ne sont pas renseignées, concernant le pilotage des actions et les échéances de réalisation.

A.2.1 Je vous demande d'améliorer la tenue et le suivi de ce plan d'actions.

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.

Votre procédure de gestion des événements indésirables et de déclaration des événements significatifs en radioprotection prévoit uniquement la déclaration des événements répondant au critère 2.1 des guides n°11 et 16 de l'ASN. Par ailleurs, elle ne comporte aucune référence au délai de 48 heures pour la déclaration des événements significatifs et ne décrit pas l'organisation mise en place pour respecter ce délai.

A.2.2 Je vous demande de compléter la procédure précitée pour qu'elle prenne en considération l'ensemble des critères de déclaration prévus par les guides n°11 et 16 de l'ASN, et pour qu'elle décrive l'organisation mise en place pour respecter le délai de déclaration des événements significatifs en radioprotection.

L'article 13 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN indique que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place des processus pour favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements, faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité, et susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.

Elle communique en outre l'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires, 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 oeuvre du système de management de la qualité.

Contrairement à ce qui a été mis en place pour la gestion des événements indésirables, la démarche d'amélioration de la qualité (comptes rendus de réunion de la cellule qualité, bilan d'avancement du plan d'actions) ne fait pas l'objet d'une communication active auprès des manipulateurs.

A.2.3 Je vous demande de mettre en place des actions de communication à destination de l'ensemble des personnels concernés, concernant la démarche qualité et l'avancement du plan d'actions.

A.3 Protocoles de traitements

En application de l'article R.1333-59 du code de la santé publique, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible doivent être mises en oeuvre lors de la réalisation d'actes. A ce titre, les établissements doivent élaborer des protocoles standardisés de traitement par localisation.

Par ailleurs, en vertu de l'article 5 et de l'alinéa 3 de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN précitée, la direction de l'établissement doit veiller à ce que soient élaborés des procédures et des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

Un important travail de rédaction de protocoles de traitement a été engagé dans votre établissement. Pour certaines localisations, telles que la prostate, ce travail est achevé. Pour d'autres localisations, il est en cours. Notamment, pour le sein, les inspecteurs ont noté que les délais de rédaction du protocole étaient liés en partie à l'absence de consensus, entre radiothérapeutes, sur la technique de traitement à mettre en œuvre.

A.3 Je vous demande de poursuivre et finaliser votre travail de rédaction des protocoles de traitement. En ce qui concerne les traitements du sein, je vous engage à adopter une technique de traitement partagée entre tous les radiothérapeutes afin de limiter les risques.

A.4 Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié 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 comporte pas d'analyse de l'adéquation entre les missions de la radiophysique médicale à réaliser 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 2017.

A.4 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale de votre 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.

A.5 Contrôle du positionnement des patients et décret de compétence des manipulateurs en électroradiologie médicale

Le critère INCA n°17 stipule que « le positionnement du patient doit être vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement. ».

L'article R.4351-2 du code de la santé publique dispose que « Sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement, le manipulateur d'électroradiologie médicale est habilité à accomplir les actes suivants : [...] g) Recueil de l'image ou du signal, sauf en échographie ; h) Traitement de l'image ou du signal [...] ». Le contrôle du positionnement des patients ne fait partie des actes professionnels du manipulateur.

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont noté que, pour la majorité des traitements réalisés, vous avez mis en place un système de délégation permettant aux manipulateurs d'interpréter les images de contrôle du positionnement des patients sans contrôle hebdomadaire par un radiothérapeute.

Ce type de délégation transfère d'acte nécessite d'établir un protocole de coopération entre professionnels de santé en radiothérapie, selon les dispositions définies par l'article 51 de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST). Or aucun protocole de ce type n'a été établi.

A.5 Je vous demande de veiller au respect du domaine de compétence des manipulateurs et de rétablir la vérification du positionnement des patients par un radiothérapeute au moins une fois par semaine, conformément au critère INCA n°17.

En outre, les documents qui décrivent les modalités de contrôle du positionnement du patient en cours de traitement méritent d'être complétés afin de préciser les limites de décalage au-delà desquelles les radiothérapeutes doivent être alertés pour décision avant poursuite du traitement.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Formation des travailleurs à la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection. Cette formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Elle doit être renouvelée tous les trois ans.

Le tableau de suivi des formations, consulté en inspection, montre que quelques personnes ont suivi leur dernière formation en mars 2013. Vous avez indiqué, lors de l'inspection, qu'une session de renouvellement serait programmée en juin 2016 mais les dates n'ont pas été fixées.

B.1 Je vous demande de m'indiquer les dates des prochaines sessions de formation à la radioprotection.

C – OBSERVATIONS

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

Démarche d'amélioration continue

Plusieurs actions d'amélioration continue ont été mises en place dans votre établissement, telles que la réalisation d'audits internes, la création de groupes de travail et la présentation d'un bilan annuel de la qualité lors de l'assemblée générale des médecins. Toutefois, ces actions ne sont actuellement pas décrites dans votre manuel de la qualité.

Je vous invite à formaliser la démarche d'amélioration continue de la qualité et à mettre en place des revues de processus ainsi qu'une revue de direction.

Production documentaire sous assurance de la qualité

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.

Au cours de l'inspection, il est apparu que certains documents de votre système documentaire étaient redondants voire non-cohérents.

C'est le cas par exemple du document « Cartographie des processus – V2 » qui n'est pas exactement cohérent avec la cartographie intégrée à votre manuel de la qualité. Un autre exemple concerne le document intitulé « Validation des images portales et des CBCT sur Mosaiq : organigrammes récapitulatifs », qui paraît redondant avec la procédure « Validation des images portales et des CBCT sur Mosaiq ».

Il convient de veiller à la cohérence de votre production documentaire.

Désignation de référents

Pour faire vivre la démarche qualité, des manipulateurs référents ont été désignés sur plusieurs thèmes techniques liés au traitement. La mission des référents est notamment de rédiger la documentation sous assurance de la qualité et de diffuser les informations concernant leur thématique. Toutefois, le découpage retenu n'est pas pleinement cohérent avec la cartographie des processus, ce qui peut nuire à la compréhension du système de management de la qualité par les intéressés.

En outre, certains processus n'ont pas de référent désigné (notamment les processus de management).

Je vous invite à veiller à la lisibilité et à la cohérence de votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins, afin de faciliter son appropriation par les intéressés.

C.2 Mise en œuvre d'une 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'ASN prévoit, en son article 8 que la direction fasse procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. La direction veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précités :

- 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.*

Je vous invite donc à mettre à jour dès que possible l'étude des risques encourus par les patients pour intégrer vos projets de traitement en conditions stéréotaxiques.

Je vous invite également à anticiper la rédaction sous assurance de la qualité :

- des procédures et modes opératoires associés à la réalisation des traitements stéréotaxiques ;
- des procédures et modes opératoires 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,

Signée :
Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2016-021262
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre d'oncologie Saint-Vincent – Saint-Grégoire (35)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 09/05/2016 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.

Sans objet

- **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
Radioprotection des travailleurs	A.1.3 Formaliser les modalités de suivi des actions correctives et observations issues des contrôles techniques de radioprotection des installations	
Protocoles de traitement	A.3 Poursuivre et finaliser votre travail de rédaction des protocoles de traitement. En ce qui concerne les traitements du sein, adopter une technique de traitement partagée entre tous les radiothérapeutes afin de limiter les risques	
Plan d'organisation de la physique médicale	A.4 Compléter le plan d'organisation de la physique médicale de votre 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	
Contrôle du positionnement des patients	A.5 Veiller au respect du domaine de compétence des manipulateurs et rétablir la vérification du positionnement des patients par un radiothérapeute au moins une fois par semaine, conformément au critère INCA n°17	

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Radioprotection des travailleurs	A.1.1 Mettre à jour la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection
	A.1.2 Inclure, dans les contrôles techniques externes de radioprotection, la source radioactive scellée utilisée pour les contrôles de qualité des équipements
Management de la qualité et de la sécurité des soins	A.2.1 Améliorer la tenue et le suivi du plan d'actions « Qualité »
	A.2.2 Compléter la procédure de gestion des événements pour qu'elle prenne en considération l'ensemble des critères de déclaration prévus par les guides n°11 et 16 de l'ASN, et pour qu'elle décrive l'organisation mise en place pour respecter le délai de déclaration des événements significatifs en radioprotection
	A.2.3 Mettre en place des actions de communication à destination de l'ensemble des personnels concernés, concernant la démarche qualité et l'avancement du plan d'actions