



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 20 décembre 2016

N/Réf. : CODEP-NAN-2016-049033

Monsieur le Directeur Général
Centre Eugène Marquis
Rue de la Bataille Flandres Dunkerque
CS 44229
35042 RENNES CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2016-0570 du 23/11/2016
Installation : Centre Eugène Marquis/Service de radiothérapie
Radiothérapie externe – M350034

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

Monsieur le Directeur Général,

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 23 novembre 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 23 novembre 2016 avait pour objectif de vérifier la réalisation des engagements pris à l'issue de l'inspection du 18 décembre 2014 et d'examiner le respect de l'ensemble des exigences réglementaires et internes garantissant la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie. En particulier, les inspecteurs ont procédé à un contrôle par sondage des éléments de l'analyse des risques, des événements indésirables analysés en comité de retour d'expérience (CREX), du suivi des actions correctives, des registres de formations, ainsi que des enregistrements des contrôles de qualité. Ils se sont entretenus avec les différentes catégories de travailleurs du service.

Il ressort de cette inspection que le management des risques en radiothérapie est globalement performant.

Les inspecteurs ont souligné favorablement l'implication de l'ensemble du personnel du service dans l'élaboration du système documentaire, dans le processus de retour d'expérience et dans la gestion des compétences. L'analyse des risques est menée de manière pluridisciplinaire et mise à jour régulièrement, notamment en lien avec le processus de gestion des événements indésirables et l'évolution des techniques. Ce travail permet de renforcer régulièrement les barrières de défense et d'identifier de nouvelles exigences spécifiées. Toutefois, l'établissement devra définir l'organisation retenue pour la réalisation des audits internes, l'objectif recherché, les modalités d'exploitation des résultats, et le suivi des actions correctives le cas échéant. Par ailleurs, l'établissement devra s'attacher à respecter les échéances de mise en œuvre des actions d'amélioration et vérifier leur efficacité. Enfin, les revues de direction doivent faire l'objet d'un compte rendu rappelant les orientations de la politique et des objectifs qualité au regard de l'atteinte de ceux fixés l'année précédente, de l'évolution du plateau technique, des effectifs, etc.

La responsable opérationnelle de la qualité dispose de la compétence et de l'autorité nécessaires. Elle est parfaitement intégrée à l'organisation de l'établissement et du service de radiothérapie et assure le suivi du plan d'action qualité par l'animation hebdomadaire d'une réunion qualité. Il convient néanmoins de mettre à jour sa fiche de poste qui n'est plus en adéquation avec ses missions actuelles.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté positivement la nomination de personnel référent parmi les médecins, les dosimétristes et les physiciens, appelant des missions spécifiques en matière de rédaction de procédures, de contournage et de planification de traitement. Le compagnonnage et l'évaluation des nouveaux arrivants par un binôme de manipulateurs expérimentés ont été considérés comme de bonnes pratiques. Les inspecteurs ont noté que le plan pluriannuel de formation est en cours d'élaboration et ont fait remarquer qu'il convenait d'améliorer la traçabilité de la validation hiérarchique des habilitations.

La maintenance et les contrôles de qualité font l'objet d'une organisation et d'un suivi rigoureux. Toutefois, le dernier audit externe de la réalisation des contrôles de qualité des installations de radiothérapie a mis en évidence plusieurs non-conformités relatives à l'absence de réalisation de certains contrôles réglementaires. Par conséquent, l'établissement doit corriger ces non-conformités ou, le cas échéant, justifier que ces contrôles sont inadaptés à ses pratiques et que leur absence de mise en œuvre n'a pas d'impact sur la qualité et la sécurité des traitements. Par ailleurs, l'évaluation des besoins en radiophysique pour justifier de leur adéquation avec les moyens humains et matériels de service, ayant fait l'objet d'un engagement de votre établissement en 2014, n'est toujours pas finalisée. Ce travail doit être prioritairement engagé.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Organisation de la radiophysique médicale

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 (POPM) est rédigé et actualisé chaque année dans votre établissement. Il présente les missions et les moyens disponibles. Lors de la dernière revue de direction, la responsable de l'unité de physique a fait part de la nécessité de renforcer les effectifs de radiophysique. Toutefois, l'évaluation précise des besoins en radiophysique est en cours d'élaboration et doit être finalisée.

A.1 Je vous demande de compléter et me transmettre votre POPM, par l'analyse exhaustive de l'adéquation des missions et des moyens en radiophysique pour les activités de radiothérapie et de curiethérapie de votre établissement.

A.2 Amélioration continue du système de la qualité

Conformément à 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.

Les objectifs qualité sont rappelés en annexe du manuel qualité et sont revus annuellement par le responsable du département de radiothérapie en collaboration avec le responsable du département gestion des risques et de la qualité. Il en découle un plan d'action qualité formalisé et suivi lors des réunions qualité hebdomadaires. Des pilotes sont désignés pour la mise en œuvre de ces actions mais aucune échéance n'est fixée pour leur réalisation. Par ailleurs, la direction qualité est régulièrement tenue informée de l'état d'avancement du plan d'action par la responsable qualité. Toutefois, les réunions de département, réunissant deux fois par an la direction générale, la direction qualité et le personnel du service de radiothérapie, n'abordent pas l'atteinte des objectifs qualité. Par ailleurs, ces réunions ne font actuellement l'objet d'aucun compte rendu ou relevé de conclusions.

A.2.1 Je vous demande de fixer des échéances d'atteinte des objectifs qualité, d'en réaliser un bilan annuel en revue de direction et de communiquer au personnel concerné les principales décisions qui en résultent. Cette organisation doit être rappelée dans le manuel de la qualité.

Le recueil des indicateurs est réalisé par le biais d'audits internes, dont plusieurs ont été réalisés en 2016. Toutefois, aucun document ne formalise l'organisation et les modalités d'exploitation des résultats des audits internes.

A.2.2 Je vous demande de formaliser l'organisation et les modalités d'exploitation des résultats des audits internes.

Les inspecteurs ont consulté par sondage la liste des actions correctives issues de l'analyse des événements indésirables. Il ressort que l'échéance de mise en œuvre de plusieurs actions correctives est dépassée ou repoussée de multiple fois, sans enregistrement de la justification. Par ailleurs, pour celles qui n'ont finalement pas été mises en place, il convient d'en justifier la raison. Les inspecteurs vous ont rappelé que les échéances fixées doivent être réalistes et proportionnées aux enjeux. Une priorisation des actions correctives pourrait être utile. Par ailleurs, l'évaluation de l'efficacité des actions engagées est rarement vérifiée et enregistrée.

A.2.3 Je vous demande de respecter les échéances fixées pour la mise en œuvre des actions correctives issues de l'analyse des événements indésirables, de justifier les raisons du report de l'échéance ou de l'annulation de l'action, et d'identifier celles dont l'efficacité doit être vérifiée et enregistrée (via des audits internes, des revues de dossier, le bilan des EI, etc.).

A.3 Maîtrise du processus de traitement

Plusieurs audits internes ont été menés en 2016 pour vérifier le respect des procédures internes concernant la validation médicale du positionnement du patient.

¹ Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision no 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

Pour les traitements « hors stéréotaxie et avec modulation d'intensité », les audits ont eu pour conséquence le regroupement de l'ensemble des procédures existantes en une seule procédure dans laquelle la responsabilité de la validation du positionnement a été attribuée aux MERM après qu'ils aient reçu une formation spécifique dispensée par les radiothérapeutes.

Pour les traitements « hors stéréotaxie et sans modulation d'intensité », le radiothérapeute doit valider les images portales dans un délai minimum de deux jours (cancer du sein) ou dans un délai non déterminé pour les autres traitements. Un audit interne a mis en évidence que les images sont validées dans 92% des cas mais que seulement 59% des images portales le sont dans un délai de 48h dans le cadre du cancer du sein. Les résultats de cet audit n'ont toutefois pas été suivis d'action(s) corrective(s).

A.3 Je vous demande d'analyser l'audit interne ayant porté sur les images portales en cours de traitement et de me faire part des actions correctives que vous comptez engager.

A4 Audit des contrôles de qualité

Conformément à la décision ANSM du 27 juillet 2007, les installations de radiothérapie externe doivent faire annuellement l'objet d'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Les opérations de contrôle de qualité interne doivent être réalisées selon la périodicité et les modalités prévues par la réglementation en vigueur.

Chaque année, l'audit des contrôles de qualité met en évidence des non conformités correspondant à l'absence de réalisation de certains contrôles de qualité interne prévues par la décision ANSM du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe. Vous avez indiqué aux inspecteurs que ces contrôles ne présentaient aucun intérêt au regard des pratiques et techniques mises en œuvre actuellement par le service. Toutefois, vous devez justifier que ces non-conformités ne présentent pas de risque pour la qualité et la sécurité des traitements et vous vous assurerez auprès de l'ANSM que les contrôles actuellement mis en œuvre sont suffisants. Dans le cas contraire, ces contrôles non réalisés devront être mis en place dans les meilleurs délais.

A.4 Je vous demande, pour chacun des contrôles de qualité interne de la décision ANSM du 27 juillet 2007 non mis en œuvre par votre établissement, de justifier de l'absence d'impact sur la qualité et la sécurité des traitements ou, dans le cas contraire, de les mettre en place dans les meilleurs délais. Vous en informerez l'ANSM et en fonction de leur positionnement réaliserez ou non ce contrôle.

A5 Coordination générale des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, 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. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Le service de radiothérapie accueille régulièrement des étudiants en stage qui sont amenés à intervenir en zone réglementée. De même le nettoyage des locaux est réalisé par une société extérieure. Les inspecteurs ont consulté par sondage les conventions de stage et les plans de prévention. Les risques liés aux rayonnements ionisants sont abordés mais le partage de responsabilité en termes de formation et suivi dosimétrique n'est pas précisé.

A.5 Je vous demande de définir le partage de responsabilité en termes de radioprotection lors de l'intervention d'une entreprise extérieure en zone réglementée conformément à l'article R.4451-8 du code du travail.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Formation – fiche de poste

Conformément au critère INCA n°7, un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie.

Les inspecteurs ont consulté par sondage les feuilles de présence des formations réglementaires et internes, en particulier celles relatives au contournage des organes à risques et à la validation du positionnement, dispensées par les radiothérapeutes. Toutefois, l'ensemble de ces formations n'est pas encore regroupé dans un plan pluriannuel de formation, lequel est en cours d'élaboration. Les inspecteurs ont rappelé que les dates et modalités de réalisation des formations doivent être précisées.

B.1.1 Je vous demande de finaliser et me transmettre le plan pluriannuel de formation.

Conformément à l'article 4 de la décision ASN n°2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de radiothérapie externe met à sa disposition 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.

Les inspecteurs ont souligné positivement l'investissement de la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, qui a su s'approprier et développer les outils de management des risques en radiothérapie. Elle assure l'animation des réunions qualité hebdomadaires et des CREX en radiothérapie et est garante de la mise à jour du référentiel documentaire et de la cohérence de la démarche qualité développée à l'échelle de l'établissement. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que la fiche de postes de cette fonction n'a pas été mise à jour depuis 2012 alors que les missions ont évolué (passage d'une phase de développement à une phase de management du système qualité). Une proposition de nouvelle fiche de poste a été soumise à la direction de l'établissement et pourra utilement servir de base de travail.

B.1.2 Je vous demande de mettre à jour et me transmettre la fiche de poste de la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

C – OBSERVATION

C.1 Habilitation des MERM

Conformément à l'article 7 de ma décision ASN n°2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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 radiothérapie.

L'ensemble des catégories de personnel du service fait l'objet d'une fiche de poste rappelant les responsabilités et délégations. Une procédure décrit le processus de développement et de maintien des compétences des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Chaque affectation à un nouveau poste de travail (type d'accélérateur, scanner, dosimétrie etc.), ou en cas de retour à un poste suite à une absence prolongée, fait l'objet d'une évaluation spécifique des compétences. Celle-ci est réalisée au moyen de grilles qui sont signées par les MERM référents du poste de travail. Les grilles sont ensuite vérifiées par le cadre de santé et le MERM principal qui décident de l'affectation de l'agent au poste de travail concerné. Un tableau de suivi des habilitations est tenu à jour par ces derniers et une fiche d'habilitation est remise uniquement dans le cadre des postes « stéréotaxie ». Toutefois, il est nécessaire que le cadre de santé et le MERM principal signent les grilles d'évaluation et/ou remettent une fiche d'habilitation signée rappelant à l'agent concerné l'ensemble des postes de travail pour lesquels il est habilité.

C1 Il convient de formaliser la validation hiérarchique des compétences des MERM.

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, Monsieur le Directeur Général, l'assurance de ma considération distinguée.

La déléguée territoriale,

Signé :

Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2016-049033
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre Eugène Marquis – Service de radiothérapie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 23 novembre 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
Organisation de la radiophysique médicale	Etablir un échéancier précis pour le recueil des données nécessaires à l'analyse exhaustive de l'adéquation des missions et des moyens en radiophysique pour les activités de radiothérapie et de curiethérapie de votre établissement. Cette analyse devra conduire à la mise à jour du POPM	6 mois

- **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
Amélioration continue du système de la qualité	Fixer des échéances d'atteinte des objectifs qualité, d'en réaliser un bilan annuel en revue de direction et de communiquer au personnel concerné les principales décisions qui en résultent. Cette organisation doit être rappelée dans le manuel de la qualité.	
	Formaliser les modalités d'organisation et d'exploitation des résultats des audits internes.	
	Respecter les échéances fixées pour la mise en œuvre des actions correctives issues de l'analyse des événements indésirables, de justifier les raisons du report de l'échéance ou de l'annulation de l'action, et d'identifier celles dont l'efficacité doit être vérifiée et enregistrée (<i>via</i> des audits internes, des revues de dossier, le bilan des EI, etc.).	
Maîtrise du processus de traitement	Analyser l'audit interne ayant porté sur les images portales en cours de traitement et faire part des actions correctives que vous comptez engager.	

Audit des contrôles de qualité	Justifier de l'absence d'impact sur la qualité et la sécurité des traitements de la non réalisation de certains contrôles internes de qualité prévus par la décision ANSM du 27 juillet 2007, ou, dans le cas contraire, les mettre en place dans les meilleurs délais.	
Coordination générale des mesures de prévention	Définir le partage de responsabilité en termes de radioprotection lors de l'intervention d'une entreprise extérieure en zone réglementée conformément à l'article R.4451-8 du code du travail.	
Fiche de poste	Mettre à jour la fiche de poste de la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.	

Autres actions correctives

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Formation	Finaliser le plan pluriannuel de formation qui devra préciser la date de renouvellement de la formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements.