

Nantes, le 2 janvier 2013

N/Réf. : CODEP-NAN-2012-069403

**Centre d'oncologie Saint-Vincent
Avenue Saint-Vincent
BP 36146
35761 SAINT-GREGOIRE Cedex**

Objet Inspection de la radioprotection du 13 décembre 2012
Installation : Centre d'oncologie Saint Vincent – Centre de radiothérapie de Saint Grégoire
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2012-0647

Réf. Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé à une inspection de la radioprotection dans votre établissement le 13 décembre 2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 13 décembre 2012 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 5 octobre 2010 et de dresser un état de la situation du centre par rapport au management de la sécurité et de la qualité des soins, à la situation de la radiophysique médicale, à la gestion des compétences des manipulateurs, à la maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements et à la gestion des événements indésirables en radioprotection.

Il ressort de cette inspection que les principales exigences applicables en matière de radioprotection des travailleurs et des patients sont respectées de façon satisfaisante. Plus particulièrement, les inspecteurs ont noté le recrutement récent d'un ingénieur spécialisé en assurance de la qualité. Les inspecteurs ont également noté que le système de déclaration et d'analyse des événements indésirables était particulièrement actif.

Votre établissement présente toutefois un certain retard dans l'application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, notamment en ce qui concerne la gestion documentaire, l'étude des risques encourus par les patients, et la formalisation des délégations accordées aux manipulateurs. Je note également que des difficultés conjoncturelles ne vous permettent pas, dans certaines circonstances, de garantir la présence d'un radiophysicien pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients. Enfin, plusieurs formations réglementaires doivent être effectuées et/ou renouvelées.

A. DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

A.1 Assurance de la qualité

Engagement de la direction

L'article 3 de la décision n°2008-DC-0103¹ de l'ASN prévoit la formalisation, par la direction de l'établissement, d'une politique de qualité accompagnée d'objectifs et d'un calendrier de mise en oeuvre.

La politique de qualité de votre centre a été consignée dans une note du 5 novembre 2010. Toutefois, les objectifs de qualité et le calendrier associé ne sont pas précisés. **Cette demande avait déjà été formulée lors de la précédente inspection fin 2010.**

A.1.1 Je vous demande de compléter la politique de qualité de votre établissement par la définition d'objectifs et d'un calendrier de réalisation.

Systeme documentaire

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit qu'un système documentaire soit établi. Celui-ci doit, notamment, contenir un manuel de la qualité comprenant la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de qualité et une description des processus et de leurs interactions.

Afin de répondre à ces exigences, vous avez rédigé un manuel de la qualité qui comprend notamment une description des relations hiérarchiques et fonctionnelles dans l'établissement, et qui comporte un lien vers la cartographie des processus figurant dans un document distinct.

Toutefois, il n'existe pas de description précise des processus et des interactions potentielles entre eux. D'autre part, le manuel ne mentionne pas les exigences spécifiées à satisfaire contrairement à ce que demande la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.

A.1.2 Je vous demande de compléter votre manuel de la qualité en y intégrant une description des processus et de leurs interactions, en définissant les exigences spécifiées à satisfaire pour l'activité de soins de radiothérapie externe, et en incluant les objectifs de qualité mentionnés au point A.1 ci-dessus.

L'article 14 de la décision précitée prévoit la rédaction de procédures précisant les dispositions organisationnelles permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées, de reprendre les traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été résorbé et de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.

Ces procédures n'ont pas été rédigées.

A.1.3 Je vous demande de rédiger les procédures prévues à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.

¹ 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 homologuée par arrêté du 22 janvier 2009

L'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 prévoit la rédaction de procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients.

La gestion documentaire est abordée brièvement dans votre manuel de la qualité. Toutefois, il n'existe de pas de procédure détaillée décrivant la gestion des documents et des enregistrements.

A.1.4 Je vous demande de rédiger la procédure de gestion documentaire prévue à l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.

Responsabilités du personnel

L'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN précise que la direction de l'établissement doit formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communiquer à tous les agents du service de radiothérapie.

Les missions et responsabilités des professionnels sont définies dans des fiches de poste. A ce jour, de telles fiches ont notamment été établies pour l'oncologue médical, les oncologues radiothérapeutes, les dosimétristes et les manipulateurs au poste de traitement et au scanner de simulation.

Il reste toutefois à finaliser la rédaction des fiches de poste pour les radiophysiciens et la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. En outre, l'examen des fiches de fonction existantes montre que certaines délégations ne sont pas formalisées, en particulier celles qui concernent la réalisation de certains contrôles de qualité internes par les manipulateurs et les dosimétristes, ou l'interprétation de certaines images de contrôle de positionnement par les manipulateurs.

A.1.5 Je vous demande de rédiger les fiches de poste manquantes.

A.1.6 Je vous demande de préciser les délégations accordées aux manipulateurs et aux dosimétristes pour la réalisation des contrôles de qualité des équipements, et pour l'interprétation de certaines images de contrôle.

A.2 Organisation de la radiophysique médicale

Présence des radiophysiciens

L'arrêté du 19 novembre 2004² modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), indique à l'article 6 que dans les services de radiothérapie externe, un radiophysicien doit être présent dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements.

Actuellement, deux radiophysiciens sur les trois exerçant sur le site de Saint Grégoire sont en arrêt de travail. Un radiophysicien a donc été recruté en contrat à durée déterminée afin de maintenir un effectif de deux PSRPM.

Toutefois, en cas d'absence d'un des deux radiophysiciens, le radiophysicien restant n'est pas présent pendant pas la totalité de la plage de traitement des patients. **Cette demande avait déjà été formulée lors de la précédente inspection fin 2010.**

² Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

A.2.1 Je vous demande d'assurer la présence d'un radiophysicien pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients et pendant tous les jours d'ouverture du centre. Vous m'informerez des dispositions prises pour répondre à cette obligation.

Plan d'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 a été rédigé dans votre établissement. Toutefois, celui-ci ne contient aucune analyse de l'adéquation entre les missions de la radiophysique médicale et les moyens alloués.

A.2.2 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement en prenant en compte le point ci-dessus.

A.3 Formation à l'identification et à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements

L'article 10 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit que la direction met en place une formation à l'attention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge des patients en radiothérapie, lui permettant, a minima, d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Dans votre établissement, une formation a été organisée lors de la mise en place de la démarche de déclaration interne et d'analyse des événements indésirables. Toutefois, aucune nouvelle formation n'a été réalisée pour les nouveaux arrivants ou pour ceux qui ont manqué la formation initiale.

A.3 Je vous demande d'organiser cette formation pour les personnes qui ne l'ont pas encore suivie.

A.4 Etude des risques encourus par les patients

L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit la réalisation d'une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients. Cette étude doit comprendre, notamment, une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

A ce jour, la rédaction de cette étude n'est pas finalisée. **Cette étude avait déjà été demandée lors de la précédente inspection fin 2010.**

A.4 Je vous demande de finaliser l'étude des risques en radiothérapie en identifiant les modes de défaillance et leurs conséquences possibles et en précisant les actions mises en place pour prévenir ces risques.

A.5 Formation à la radioprotection des travailleurs

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.

Les inspecteurs ont constaté que cette formation n'était pas réalisée. **Cette demande avait déjà été formulée lors de la précédente inspection fin 2010.**

A.5 Je vous demande de mettre en place la formation des travailleurs à la radioprotection.

A.6 Suites de la précédente inspection (5 octobre 2010)

L'article R.5212-28 du code de la santé publique spécifie que l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux est définie dans un document.

A la suite de la précédente inspection, il vous avait été demandé de rédiger un document définissant l'organisation mise en place pour répondre à cette obligation. Ce document n'a pas été rédigé.

A.6 Je vous demande de rédiger un document définissant l'organisation adoptée pour vous assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

B.1 Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que les professionnels pratiquant des actes de radiothérapie et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la radioprotection des patients.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de démontrer que l'ensemble des professionnels concernés a bien suivi cette formation (dates de formations non-renseignées dans le tableau de suivi, attestations de formations manquantes).

B.1 Je vous demande de me transmettre un état des lieux des formations à la radioprotection des patients suivies par le personnel intervenant en radiothérapie.

B.2 Calcul indépendant des unités moniteurs

En 2011, vous avez fait l'acquisition d'un nouveau logiciel de calcul indépendant des unités moniteur, destiné à remplacer le logiciel développé en interne quelques années auparavant. Toutefois, ce nouveau logiciel n'est pas encore utilisé.

B.2 Je vous demande de communiquer l'échéance prévue pour la mise en œuvre du logiciel de calcul indépendant des unités moniteur acquis en 2011.

B.3 Formation de la personne compétente en radioprotection

L'attestation de formation de la personne compétente en radioprotection (PCR) de votre établissement est arrivée à expiration en septembre 2012.

J'ai bien noté que la PCR avait participé à une session de renouvellement de formation en décembre 2012.

B.3 Je vous demande de me transmettre une copie de la nouvelle attestation de formation de la PCR de votre établissement, dès que celle-ci aura été délivrée.

B.4 Contrôle de qualité du scanner de simulation

A la suite de la précédente inspection réalisée le 5 octobre 2010, il vous avait été demandé de faire réaliser le contrôle de qualité externe du scanner de simulation.

Ce contrôle a été effectué le 14 novembre 2012 mais une non-conformité mineure a été relevée par l'organisme agréé.

B.4 Je vous demande de m'informer des actions engagées à la suite de la détection de cette non-conformité.

C. OBSERVATIONS

C.1 Nomination d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité des soins

Un ingénieur spécialisé en assurance de la qualité a été recruté au début de l'année 2012, en commun avec deux autres centres pratiquant la radiothérapie. J'ai bien noté que cet ingénieur serait désigné en tant que responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, en remplacement de la responsable actuelle.

C.2 Accueil des nouveaux arrivants

J'ai bien noté la mise en place d'un parcours d'intégration pour les nouveaux arrivants, ainsi que la formalisation d'une grille d'évaluation renseignée par les manipulateurs référents et par la responsable administrative du centre.

Toutefois, l'examen de plusieurs grilles récentes a permis de constater que celles-ci n'étaient pas renseignées de façon exhaustive. Il conviendra donc de veiller à renseigner correctement ces grilles.

D'autre part, la grille d'évaluation n'est actuellement rattachée à aucun document, sous assurance de la qualité, décrivant le parcours du nouvel arrivant. Je vous invite donc à élaborer une procédure d'intégration des nouveaux arrivants. Cette procédure mentionnera notamment l'ensemble des formations réglementaires à dispenser à tout nouvel arrivant (formation à la radioprotection des travailleurs, formation à la radioprotection des patients, formation à l'identification et à la déclaration des événements indésirables).

Enfin, je vous invite à formaliser les responsabilités du personnel intervenant en radiothérapie de façon individualisée, afin de tendre vers la mise en place d'un système d'habilitation aux différents postes de travail (accélérateurs, scanner de simulation, dosimétrie...).

C.3 Contrôle du positionnement des patients

La procédure intitulée « Prise en charge d'un patient au poste de traitement en radiothérapie » prévoit la réalisation d'images de positionnement au moins trois fois par semaine et une validation systématique des images par les radiothérapeutes. Ces dispositions ne correspondent plus à la pratique actuelle, par conséquent la procédure précitée devra être mise à jour.

En ce qui concerne les actions à mener au vu des images de contrôle, vous avez défini un seuil de décalage minimal au-dessous duquel le traitement est lancé sans repositionner le patient. Au-dessus de ce seuil, les manipulateurs repositionnent le patient et lancent le traitement. Il convient de définir également un seuil de décalage maximal au-delà duquel les manipulateurs doivent interrompre le traitement et prévenir le radiothérapeute.

C.4 Dosimétrie in-vivo

Les inspecteurs ont noté l'absence de point de contrôle permettant de s'assurer que tous les faisceaux techniquement mesurables font bien l'objet d'un contrôle par dosimétrie in-vivo. Il convient de mettre en place une organisation permettant de réduire les risques d'omission de cette mesure.

C.5 Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements

La communication interne sur les enseignements tirés de l'analyse des dysfonctionnements, prévue à l'article 13 de la décision n°2008-DC-0103, se limite actuellement à une mise en ligne des comptes rendus du comité de retour d'expérience dans le logiciel de gestion documentaire. Des modalités de partage de l'information plus efficaces devraient être étudiées et mises en œuvre.

*
* *

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.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2012-069403
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 13 décembre 2012 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 :

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés :

- Demandes d'actions prioritaires

Nécessitent une action corrective ou une transmission prioritaire dans un délai fixé par l'ASN

| Thème abordé | Mesures correctives à mettre en œuvre | Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN |
|---|--|---------------------------------------|
| Assurance de la qualité | A.1.1 Compléter la politique de qualité de l'établissement par la définition d'objectifs et d'un calendrier de réalisation | 4 mois |
| | A.1.4 Rédiger la procédure de gestion documentaire prévue à l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN | 4 mois |
| Organisation de la radiophysique médicale | A.2.1 Assurer la présence d'un radiophysicien pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients | 1 mois |
| Formation à la radioprotection des travailleurs | A.5 Mettre en place la formation des travailleurs à la radioprotection | 6 mois |
| Etude des risques encourus par les patients | A.4 Finaliser l'étude des risques en radiothérapie | 6 mois |
| Suites de la précédente inspection | A.6 Rédiger un document définissant l'organisation adoptée pour vous assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité des dispositifs médicaux | 2 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 | Échéancier proposé |
|---|---|--------------------|
| Assurance de la qualité | A.1.5 Rédiger les fiches de poste manquantes | |
| | A.1.6 Préciser les délégations accordées aux manipulateurs et aux dosimétristes | |
| Organisation de la radiophysique médicale | A.2.2 Compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale | |

- Demandes d'actions adaptées à leur facilité de mise en œuvre

L'écart constaté ou la demande d'information présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective ou une transmission adaptée à sa mise en œuvre

| Thème abordé | Mesures correctives à mettre en œuvre |
|-------------------------------------|--|
| Assurance de la qualité | A.1.2 Compléter le manuel de la qualité en y intégrant une description des processus et de leurs interactions, en définissant les exigences spécifiées à satisfaire pour l'activité de soins de radiothérapie externe, et en incluant les objectifs de qualité |
| | A.1.3 Rédiger les procédures prévues à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN |
| Gestion des événements indésirables | A.3 Organiser la formation à l'identification et à la déclaration interne des dysfonctionnements |