

Nantes, le 6 janvier 2014

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-000173

Centre d'oncologie Saint-Yves
11 rue du Docteur Joseph Audic
BP n°39
56001 VANNES CEDEX

Objet Inspection de la radioprotection du 19 décembre 2013
Installation : Centre d'oncologie Saint-Yves
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2013-0029

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 19 décembre 2013.

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 19 décembre 2013 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 11 décembre 2012 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 des progrès ont été réalisés en matière de management de la sécurité et de la qualité des soins. En particulier, le manuel de la qualité du centre intègre désormais une liste d'exigences spécifiées à satisfaire et des efforts de sensibilisation du personnel ont été effectués. Je note également que vous avez prévu de réaliser, en 2014, une revue de direction et un audit interne de votre système de management. Les inspecteurs ont également noté que le système de déclaration et d'analyse des événements indésirables était particulièrement actif.

Des progrès restent toutefois à réaliser, notamment en ce qui concerne l'intégration de documents anciens dans votre nouveau système de management et la finalisation de l'étude a priori des risques encourus par les patients.

En ce qui concerne l'organisation de la radiophysique médicale, je note que le recrutement d'un quatrième physicien devrait vous permettre de respecter l'obligation de présence d'un physicien pendant toute la durée de l'application des traitements. Je vous rappelle la nécessité de respecter cette exigence réglementaire en toute circonstance.

Enfin, un effort de formalisation est attendu en ce qui concerne la validation des plans de traitement ainsi que le contrôle du positionnement des patients.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Assurance de la qualité

Système documentaire

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103¹ 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 l'engagement de la direction en matière de qualité et de sécurité des soins, la cartographie des processus en radiothérapie externe et en curiethérapie, ainsi qu'une liste d'exigences spécifiées en version projet.

A.1.1 Je vous demande de finaliser l'identification des exigences spécifiées.

En particulier, il conviendra de prendre en compte les conclusions de l'étude a priori des risques encourus par les patients (cf. point A.3 de la présente lettre), et l'ensemble des exigences réglementaires applicables (notamment l'obligation de validation des plans de traitement par un radiothérapeute et un radiophysicien). Il conviendra également de compléter les liens vers les procédures qui détaillent les exigences spécifiées à satisfaire.

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 encore été rédigées.

A.1.2 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

A.2 Organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004² modifié 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.

Les conditions de présence des radiophysiciens, sur les deux sites de traitement qu'exploite votre centre, ont été examinées lors de l'inspection. Il en ressort que les périodes de présence des radiophysiciens ne couvrent pas actuellement la totalité de la plage de traitement des patients. **Ce point avait déjà été soulevé lors de la précédente inspection en 2012.**

Pour combler cette lacune, je note que vous avez recruté un quatrième radiophysicien. Toutefois, l'organisation de la radiophysique médicale n'a pas encore été modifiée pour intégrer l'obligation réglementaire de présence des physiciens.

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 avant le 31 janvier 2014.

A.2.2 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement en conséquence, et de m'en transmettre une copie.

A.3 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. **Ce point avait déjà été soulevé lors de la précédente inspection en 2012.**

A.3 Je vous demande de finaliser, avant le 31 mars 2014, 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.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Sans objet.

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

C. OBSERVATIONS

C.1 Assurance de la qualité

A la suite de la précédente inspection réalisée le 11 décembre 2012, les inspecteurs avaient noté que plusieurs documents ne respectaient pas le formalisme défini dans votre procédure intitulée « Gestion des documents qualité internes ». Il vous avait alors été demandé d'actualiser ces procédures.

Lors de l'inspection du 19 décembre 2013, il a été constaté que certains documents évoqués en 2012 n'avaient pas encore été intégrés au système de management de la sécurité et de la qualité des soins. Sont notamment concernées :

- la procédure « Réalisation du traitement de radiothérapie externe » et le mode opératoire associé ;
- la procédure relative à la dosimétrie in-vivo.

Il convient de finaliser la mise à jour de ces documents sous assurance de la qualité.

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 mise sous assurance de la qualité des fiches d'enregistrement des compétences acquises par les nouveaux arrivants. Cependant, les documents qui décrivent le parcours des nouveaux arrivants (plan général d'instruction et plans de formations spécifiques) ne sont pas intégrés au système de management de la sécurité et de la qualité des soins.

Je vous invite donc à mettre ces documents sous assurance de la qualité.

D'autre part, j'ai bien noté que les manipulateurs en électroradiologie médicale assurant des remplacements pendant les périodes de congés suivaient un cursus d'intégration allégé, contrairement aux manipulateurs stagiaires. Cette pratique n'apparaît pas cohérente avec la nature des tâches à réaliser et les responsabilités associées. En effet, les manipulateurs remplaçants exercent pleinement les missions qui leur sont confiées, alors que les manipulateurs stagiaires sont placés sous la supervision d'autres manipulateurs.

Il convient de définir et de formaliser les modalités de mise en œuvre du cursus d'intégration allégé, en prenant en compte les enjeux associés. En outre, je vous invite à mettre sous assurance de la qualité les fiches d'enregistrement des compétences correspondant à ce cursus.

C.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 indique 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.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que la formation à l'identification et à la déclaration des événements indésirables était intégrée au processus d'accueil des nouveaux arrivants, lors de la présentation de la démarche qualité. Il a également été précisé que des rappels avaient été effectués à l'ensemble des professionnels concernés lors de la présentation du système de management de la sécurité et de la qualité des soins. Toutefois, il n'existe pas d'enregistrement spécifique de cette formation.

Il convient d'identifier cette formation plus clairement et de mettre en place un enregistrement permettant d'identifier les personnes formées.

C.4 Validation des plans de traitement par un radiothérapeute et un radiophysicien

Les plans de traitement font l'objet de validations par un radiophysicien et un radiothérapeute.

Ces validations étaient décrites dans le « Logigramme de la prise en charge des patients » présenté lors de l'inspection de 2012. En revanche, elles ne figurent plus dans la nouvelle procédure intitulée « Circuit de prise en charge du patient en radiothérapie externe » présentée en inspection.

Il convient de faire apparaître clairement les points de validation des plans de traitement dans les documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins.

C.5 Contrôle du positionnement des patients

Selon l'accélérateur utilisé et le type de traitement, le positionnement du patient est contrôlé, soit par des images à basse énergie, soit par des images portales réalisées à partir des faisceaux de traitement, soit par des images portales orthogonales complémentaires.

Actuellement, seule une note du 22 juin 2011 indique les modalités de réalisation et de validation des images de contrôle. Toutefois, cette note ne mentionne pas les différentes possibilités évoquées ci-dessus et n'est pas intégrée au système de management de la sécurité et de la qualité des soins. D'autre part, les modalités de gestion des décalages mesurés à l'aide des images de contrôle ne sont pas décrites dans un document sous assurance de la qualité.

Je vous invite à formaliser, sous assurance de la qualité, votre stratégie en matière de réalisation des images de contrôle du positionnement des patients et de gestion des décalages.

*
* *

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 :

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2014-000173
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 19 décembre 2013 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
Organisation de la physique médicale	<ul style="list-style-type: none"> - 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 - Informer l'ASN des dispositions prises pour répondre à cette obligation - Compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement en conséquence, et en transmettre une copie à l'ASN 	31/01/2014
Etude des risques encourus par les patients	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	31/03/2014

- 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	Finaliser l'identification des exigences spécifiées à satisfaire	

- 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	Rédiger les procédures prévues à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN