



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 12 Octobre 2015

N/Réf. : CODEP-NAN-2015-039971

Centre d'oncologie Saint-Vincent
1 rue Maison Neuve
35400 Saint-Malo

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2015-0827 du 16/09/2015
Installation : Centre d'oncologie St-Vincent à Saint-Malo
Domaine d'activité : Radiothérapie Externe – n° M350049

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 16 septembre 2015 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 16 septembre 2015 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 18 décembre 2013 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 physique médicale, à la gestion des compétences des personnes participant à la préparation des traitements, à la maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements et à la gestion des événements indésirables en radioprotection.

A l'issue de cette inspection, il ressort que des progrès notables ont été réalisés depuis l'inspection de 2013, notamment en matière de management de la sécurité et de la qualité des soins, de formalisation des délégations de tâches entre professionnels ou encore de réalisation des contrôles de qualité.

Concernant la démarche d'assurance de la qualité, une liste d'exigences spécifiées auxquelles doivent satisfaire les traitements a été définie. Un important travail d'harmonisation des procédures et des documents réalisés sous assurance de la qualité pour vos centres de Saint-Malo et Saint-Grégoire a également été réalisé et vous vous êtes engagé dans une démarche de déploiement à court terme d'audits internes des pratiques.

De même, l'intégration des procédures, modes opératoires et enregistrements issus de la physique médicale à votre système d'assurance de la qualité sous un portail unique de gestion documentaire électronique est à souligner.

S'agissant de la situation de la physique médicale, cette dernière apparaît également satisfaisante en matière de grément des équipes en routine. Concernant la gestion des compétences des personnes participant à la préparation des traitements, les délégations de tâches ont été formalisées entre les différentes catégories de personnel dans les fiches de postes les concernant. Votre outil de suivi de l'acquisition des compétences à maîtriser pour les personnes participant à la préparation des traitements a également été complété depuis la précédente inspection.

Je note enfin l'existence et le bon fonctionnement du système de déclaration et d'analyse des événements indésirables affectant les patients en radiothérapie.

Toutefois, plusieurs axes de progrès ont été identifiés. Ainsi, l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients sera à compléter sur quelques points. Il en est de même avec votre plan d'organisation de la physique médicale pour lequel les modalités d'organisation de la physique médicale en mode dégradé devront également être revues.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 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 non acceptables.

Toutefois, certaines des actions de réduction des risques retenues dans le cadre de cette étude ne présentent pas d'échéances, ni de responsables.

A.1 Je vous demande de désigner des responsables et de fixer des échéances pour les actions de réduction du risque qui n'en disposent pas encore.

Une demande similaire avait été formulée lors de l'inspection du 18 décembre 2013.

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

L'arrêté modifié du 19 novembre 2004 indique à son 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.

L'article 7 de l'arrêté modifié précité 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 réalisées et les moyens alloués. Les modalités d'application de la présence d'un radiophysicien en mode dégradé s'appuient sur des dispositions réglementaires qui ne sont plus en vigueur et doivent également être revues.

A.2.1 Je vous demande de compléter et corriger le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement en prenant en compte les points listés ci-dessus.

Enfin, l'annexe n° 1 de votre POPM mentionne l'existence de procédures devant encore être rédigées.

A.2.2 Je vous demande de finaliser la rédaction des procédures mentionnées et de me transmettre l'échéancier de rédaction correspondant.

A.3 Gestion des compétences

La décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 précise en son article 7 que « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins en radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 ».

Les inspecteurs ont noté la mise en place d'une démarche de gestion des compétences du personnel, notamment, par l'élaboration des fiches de poste pour l'ensemble des professionnels intervenant en radiothérapie. Ces fiches de poste précisent les délégations données ou reçues entre professionnels. Elles sont complétées par des fiches individuelles de suivi des formations et de validation des aptitudes nécessaires à la prise de poste pour les nouveaux arrivants.

Ces fiches individuelles mentionnent les différentes formations réglementaires à suivre, à l'exception de celle relative à la radioprotection des patients qui n'est pas citée.

A.3 Je vous demande de compléter vos fiches individuelles de suivi des formations et de validation des aptitudes nécessaires à la prise de poste en y précisant l'obligation d'avoir suivi, a minima, l'ensemble des formations réglementaires avant d'occuper les fonctions qui le nécessitent.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

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.

L'arrêté du 18 mai 2004 pris en application des articles L.1333-11 et R. 1333-74 du code de la santé publique, précise les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Préalablement à l'inspection, vous avez présenté une liste des personnes formées à la radioprotection des patients. Sur les cinq radiothérapeutes de votre centre d'oncologie, seules les attestations de deux médecins ont pu être consultées. Les inspecteurs ont également noté que deux physiciens et deux manipulateurs restaient à former à l'occasion d'une session prévue le 22 septembre 2015.

B.1. Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients qui n'ont pu être consultées en inspection pour les radiothérapeutes ainsi que celles des personnels dernièrement formés.

B.2 Contrôle de qualité

L'article R.5212-28 du code de la santé publique spécifie que l'organisation mise en œuvre 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 cadre.

La politique de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs de votre centre est formalisée à travers divers documents sous assurance de la qualité dont la procédure « Contrôles de qualité externes liés à l'activité de curiethérapie et radiothérapie ». La version du document présentée pour l'inspection était en cours de révision sur plusieurs points.

B.2. Je vous demande de me transmettre cette nouvelle version de la procédure des contrôles de qualité externes liés à l'activité de curiethérapie et radiothérapie de votre centre. Vous me préciserez également l'origine et la nature des contrôles de qualité arrêtés par votre centre en matière de techniques innovantes dont l'arthérapie.

C – OBSERVATIONS

C.1 Système documentaire

De nombreux documents (procédures, protocoles, modes opératoires) ont été rédigés sous assurance de la qualité et sont accessibles à partir d'un logiciel de gestion documentaire. Ce logiciel permet la navigation entre documents à partir de liens hypertextes intégrés directement dans les documents et votre centre a retenu cette option pour rendre l'utilisation de son système documentaire plus intuitive.

Toutefois, les inspecteurs ont noté que certains liens disposaient d'intitulés inadaptés ou étaient inopérants dans les documents consultés (POPM, liste des exigences spécifiées...). Je vous invite donc à reprendre vos documents pour les actualiser et les compléter sur ce point.

C.2 Démarche d'amélioration continue

Les inspecteurs ont relevé que votre centre allait mettre prochainement en place des audits internes des pratiques sur la base d'un programme d'audits validé lors de la réunion de la cellule qualité de septembre 2015.

Je vous invite à compléter cette démarche par la réalisation de revues des différents processus identifiés dans votre cartographie et par la mise en place de revues de direction.

C.3 Accueil des nouveaux dosimétristes

J'ai bien noté que vous avez défini des exigences et des prérequis pour l'arrivée de nouveaux dosimétristes au sein de l'unité de physique médicale. Toutefois, le parcours d'intégration et d'habilitation de ces professionnels n'est pas décrit dans votre référentiel documentaire.

Je vous invite à formaliser ce parcours et à tendre vers un système d'habilitation des personnels aux différents postes de travail.

C.4 Préparation et réalisation des traitements - réalisation du scanner de simulation

Plusieurs procédures et modes opératoires ont été rédigés concernant la réalisation d'images au scanner de simulation. Les inspecteurs ont bien relevé que les modes opératoires réalisés pour les différentes localisations traités par votre centre en radiothérapie étaient en cours de mise à jour pour intégrer une information précise sur la longueur d'acquisition à arrêter en fonction de la zone à traiter.

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 par :
Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2015-039971
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre d'oncologie St-Vincent à Saint –Malo

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 16/09/2015 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 Désigner des responsables et fixer des échéances pour les actions de réduction du risque qui n'en disposent pas encore.	1 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
Plan d'organisation de la physique médicale	A.2.1 Compléter et corriger le plan d'organisation de la physique médicale en prenant en compte les points listés dans la lettre de suite.	
	A.2.2 Finaliser la rédaction des procédures mentionnées dans l'annexe 1 du POPM et transmettre l'échéancier de rédaction correspondant.	

- Autres actions correctives

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Gestion des compétences	A.3 Compléter les fiches individuelles de suivi des formations et de validation des aptitudes nécessaires à la prise de poste en y précisant l'obligation d'avoir suivi, à minima, l'ensemble des formations réglementaires.