

Nantes, le

N/Réf. : CODEP-NAN-2016-001539

Monsieur le directeur général
Institut de Cancérologie de l'Ouest René
Gauducheau
Boulevard Jacques Monod
44805 Nantes – Saint-Herblain Cedex

Objet Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2015-0829 du 19 novembre 2015
Installation : ICO René Gauducheau
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe

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

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 19 novembre 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 19 novembre 2015 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 16 septembre 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, à la gestion des événements indésirables en radioprotection et à la radioprotection des travailleurs.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires applicables en matière de radioprotection des patients et des travailleurs sont respectées de façon satisfaisante.

En ce qui concerne le management de la qualité et de la sécurité des soins, les efforts du centre pour répondre aux demandes de l'ASN formulées lors de la dernière inspection se sont traduits notamment par la finalisation du manuel qualité. Les processus et les pratiques sont bien documentés. L'étude a priori des risques a été actualisée et le suivi des évolutions et des actions est bien maîtrisé.

De plus, une liste d'exigences spécifiées auxquelles doivent satisfaire les traitements a été définie et les procédures appelées par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN sont rédigées. Certains documents doivent toutefois être actualisés ou complétés pour consolider la structure documentaire.

Le travail de rédaction des fiches de poste a été finalisé à l'exception de celles des radiothérapeutes.

En ce qui concerne le suivi des formations réglementaires, le centre doit consolider l'enregistrement de certaines formations par le service de radiothérapie et le service des ressources humaines.

Les inspecteurs ont noté une bonne formalisation des contrôles de qualité internes en radiothérapie. En revanche, il est nécessaire de mettre en place l'audit externe de la réalisation des contrôles de qualité des installations de radiothérapie.

Concernant le déroulement des traitements, un important effort de rédaction des procédures a été réalisé pour formaliser les modalités de contrôle du positionnement des patients et de réalisation des images de contrôle en cours de traitement pour l'ensemble des techniques mises en œuvre.

Enfin, s'agissant de l'organisation de la physique médicale, les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale était établi et qu'une évaluation de l'adéquation des moyens et de certaines missions avait été effectuée. Cette évaluation doit toutefois être étendue à l'ensemble des activités du service de physique médicale.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Assurance de la qualité

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, un manuel de la qualité a été rédigé conformément à la décision précitée. La consultation de ce manuel et de certains documents associés à l'occasion de cette inspection ont mis en évidence certains axes d'amélioration dans la gestion documentaire qu'il convient de prendre en compte.

A titre d'exemple, certains documents en vigueur doivent être intégrés dans votre système documentaire qualité afin d'enregistrer les versions des documents et disposer de références documentaires validées. En particulier, l'étude a priori des risques présentée doit être référencée dans votre système qualité.

Certains documents, comme le manuel qualité ou des procédures, font appel à des documents dont les références sont obsolètes ou erronées depuis la refonte du système qualité de l'institut. Ainsi, la référence de la liste des exigences spécifiées définies pour le service est erronée et doit être mise à jour pour faire référence au document en vigueur.

La liste des documents applicables devra également être mise à jour et complétée.

A.1 Je vous demande de prendre en compte les observations ci-dessus liées à l'amélioration de la gestion documentaire et de définir un plan d'action associé.

A.2 Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

La décision du 27 juillet 2007 de l'AFSSAPS (désormais ANSM), fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, prévoit un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Cet audit doit être réalisé annuellement par un organisme agréé par l'ANSM.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que l'audit externe de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations n'était pas réalisé et qu'il était programmé au premier semestre 2016.

A.2.1 Je vous demande de procéder dans les meilleurs délais à l'audit externe de réalisation des contrôles de qualité des installations de radiothérapie externe.

La décision du 27 juillet 2007 de l'AFSSAPS (désormais ANSM), fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, prévoit que la périodicité du contrôle de qualité externe de chaque installation est triennale.

Le remplacement d'un des accélérateurs prévu en 2015 a été décalé en 2016. Ce décalage a provoqué le dépassement de la périodicité triennale d'un contrôle de qualité externe.

A.2.2 Je vous demande de réaliser dans les meilleurs délais le contrôle de qualité externe de l'accélérateur en cours de remplacement.

A.3 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.

L'adéquation entre les missions et les moyens alloués y est détaillée uniquement pour les activités d'imagerie du centre.

Les inspecteurs ont également noté que l'adéquation entre les missions et les moyens alloués pour les activités de planimétrie est estimée dans la procédure « Planimétrie » (PRG096 – V1 – 04/11/2015) sans que cette procédure soit référencée dans le POPM.

Le POPM ne contient donc pas d'analyse exhaustive de l'adéquation entre les missions de la radiophysique médicale et les moyens alloués, analyse qui doit d'être étendue à l'ensemble des autres activités du service de physique médicale.

A.3 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement afin de disposer d'une analyse exhaustive de l'adéquation des missions et des moyens de ce service.

A.4 Management de la qualité et de la sécurité des soins

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 à l'exception des radiothérapeutes dont la fiche de poste générique reste à finaliser.

Les inspecteurs ont bien noté que chaque radiothérapeute disposait d'une fiche de fonction individuelle.

A.4 Je vous demande de finaliser les fiches de poste des radiothérapeutes.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

B.1 Formation des personnels

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.

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.

Le tableau de suivi des formations, consulté en inspection, montre que quelques personnes n'auraient pas suivi la formation interne à la déclaration des événements indésirables, suite au report des formations initialement prévue en 2015, pour des raisons de service. Vous avez annoncé l'organisation d'une session de formation en début d'année 2016.

Les inspecteurs ont noté que des formations effectuées par les personnels du service n'avaient pas fait l'objet d'un enregistrement auprès du service des ressources humaines en charge du suivi des formations du personnel.

B.1.1 Je vous demande de me transmettre la version consolidée de suivi aux formations à la radioprotection des patients, et à l'identification et à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements.

B.1.2 Je vous demande de m'informer des dates de formation retenues pour les personnes n'ayant pas reçu ces formations.

C. OBSERVATIONS

C.1 Liste des exigences spécifiées à satisfaire

Plusieurs exigences techniques ont été définies en ce qui concerne, notamment, les tolérances admissibles sur le double calcul des unités moniteurs, la dosimétrie in-vivo ou le positionnement des patients. Certaines exigences internes ont également été définies pour les « nouvelles techniques » ce qui participe également à qualité et la sécurité des soins.

Je vous invite à engager une réflexion permettant d'évaluer la pertinence de l'intégration de ces exigences internes liées aux « nouvelles techniques » dans la liste des exigences spécifiées actuellement établies.

C.2 Accueil des nouveaux arrivants

J'ai bien noté la mise en place d'un parcours d'intégration pour les nouveaux manipulateurs, comprenant notamment une présentation des procédures du service, une période de tutorat par un manipulateur expérimenté, une formation interne effectuée par les professionnels du centre et une évaluation des compétences.

Je vous invite à finaliser votre démarche de gestion individualisée des compétences des manipulateurs intervenant en radiothérapie, afin de mettre en place d'un système d'habilitation aux différents postes de travail.

*
* *

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 de l'ASN,
Signé :

Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2016-001539
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

[ICO René Gauducheau – Saint-Herblain – 44]

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 19 novembre 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
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	Échéancier proposé
Gestion documentaire	A.1 Améliorer la gestion documentaire et définir un plan d'action associé	
Contrôle de qualité des dispositifs médicaux	A.2.1 Mettre en place l'audit externe de réalisation des contrôles de qualité des installations de radiothérapie externe	
Contrôle de qualité des dispositifs médicaux	A.2.2 Réaliser le contrôle de qualité externe de l'appareil SI.25 dans les meilleurs délais	
Plan d'organisation de la physique médicale	A.3 Compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement afin de disposer d'une analyse exhaustive de l'adéquation des missions et des moyens de ce service	
Management de la qualité et de la sécurité des soins	A.4 Finaliser les fiches de poste des radiothérapeutes	
Formation des personnels	B.1.1 Transmettre la version consolidée de suivi aux formations à la radioprotection des patients, à l'identification et à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements travailleurs	
	B.1.2 Informer les personnes n'ayant pas reçu les formations réglementaires des dates de formation retenues	

- **Autres actions correctives**
L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Sans objet	