



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 5 janvier 2017

N/Réf. : CODEP-NAN-2017-000233

SCM Centre d'oncologie Saint-Vincent
Avenue Saint-Vincent
35760 Saint-Grégoire

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2016-0531 du 13/12/2016
Installation : curiethérapie
Autorisation n°35/278/001/K/001/2012

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

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 13 décembre 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 13 décembre 2016 a permis vérifier le respect des engagements pris à l'issue de l'inspection du 14/02/2012 et de contrôler l'application des prescriptions réglementaires en matières de qualité et de sécurité des soins et de gestion des sources en curiethérapie. Les inspecteurs ont vérifié, par sondage, le respect des exigences spécifiées par la consultation de plusieurs dossiers patients informatisés, le suivi des actions d'améliorations ou correctives issues de l'analyse des événements indésirables (EI), de l'analyse des risques, du plan d'action qualité ou des contrôles de radioprotection et de qualité. Une attention particulière a été portée sur le maintien des compétences en curiethérapie au regard du nombre réduit de traitements annuels.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le management de la démarche qualité et de la gestion des risques est globalement performant. L'établissement a respecté ses engagements pris à l'issue de l'inspection de 2012 et la démarche qualité en curiethérapie est aboutie.

Les objectifs qualité sont communs à la radiothérapie et à la curiethérapie et font l'objet d'une fiche de synthèse dans le manuel qualité. Il conviendra toutefois de définir des indicateurs de suivi des objectifs qualité pour la curiethérapie et de présenter annuellement un bilan de l'atteinte de ces objectifs lors de la revue de direction.

Les inspecteurs ont noté positivement l'évaluation exhaustive des besoins en physique médicale, intégrant l'ensemble des activités de radiothérapie et de curiethérapie. Bien qu'une évaluation des compétences soit réalisée, les inspecteurs ont constaté que la validation hiérarchique des compétences des physiciens en curiethérapie est formalisée après leur affectation au poste de travail. Les derniers événements significatifs de radioprotection (ESR) ont montré l'importance de la gestion des compétences en physique médicale pour les traitements de curiethérapie.

L'analyse des risques est formalisée mais des pilotes et des échéances de réalisation des actions d'amélioration doivent être définis. Par ailleurs, elle doit être complétée pour la curiethérapie haut débit car la criticité résiduelle après mise en œuvre des actions de prévention existantes n'est pas évaluée. Enfin, le plan d'action permettant le suivi des actions d'optimisation issues de l'analyse des risques doit être complété.

L'organisation dédiée à l'analyse des événements indésirables (EI) et à la détermination des actions d'amélioration est robuste. Les inspecteurs ont souligné positivement la mise en place d'indicateurs d'évaluation de la performance de cette organisation (nombre d'événements déclarés, délais de mise en œuvre des actions correctives etc.) dont le bilan est présenté une fois par an en CREX dédié. Ce suivi a notamment permis de mettre en évidence une baisse du nombre de déclarations qui a déclenché le renouvellement de la formation sur le sujet. Les inspecteurs ont par ailleurs souligné positivement les actions correctives mises en place à l'issue de l'analyse du dernier ESR telles que, pour la curiethérapie haut débit, la double vérification par la physique de l'ensemble des paramètres de traitement ainsi la mise au point d'un système de double calcul permettant d'identifier un écart par rapport à une projection de source de référence. Enfin, l'analyse des indicateurs précités, a mis en évidence le non-respect récurrent des échéances de mise en œuvre des actions correctives issues de l'analyse des EI.

La gestion des sources radioactives est rigoureuse mais l'établissement devra s'attacher à rédiger un plan d'urgence interne en raison de la détention de sources de haute activité.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 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.

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

Les objectifs qualité, communs à la radiothérapie et la curiethérapie, sont rappelés en annexe du manuel qualité et sont revus annuellement par les membres de la cellule qualité. Cette dernière est composée de la responsable de l'assurance qualité (également directrice administrative), d'un ingénieur qualité, d'un radiothérapeute (co-gérant de l'établissement) et d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Ces objectifs sont présentés à l'ensemble des membres de la direction lors de l'une des cinq assemblées générales qui se déroulent chaque année. Ils sont ensuite déclinés dans un plan d'action qualité suivi lors des réunions qualité mensuelles et dont l'état d'avancement est présenté à la direction lors des assemblées générales précitées. Toutefois, à l'issue de ces assemblées générales, aucun relevé de conclusions concernant l'évolution de la politique et des objectifs qualité n'est formalisé. Par ailleurs, aucun indicateur n'a été défini en curiethérapie pour évaluer l'atteinte des objectifs.

A.1.1 Je vous demande de définir des indicateurs d'évaluation des objectifs qualité en curiethérapie, d'en réaliser un bilan annuel et de communiquer au personnel concerné les principales décisions qui en résultent. Cette organisation doit être rappelée dans le manuel de la qualité.

Les inspecteurs ont consulté par sondage la liste des actions correctives issues de l'analyse des événements indésirables et du plan d'action qualité. Il ressort que les échéances de mise en œuvre de plusieurs actions correctives sont fréquemment dépassées sans enregistrement systématique 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.

A.1.2 Je vous demande de respecter les échéances fixées pour la mise en œuvre des actions correctives issues de l'analyse des EI et du plan d'action qualité, 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.2 Management des risques

Conformément à la décision ASN n°2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de curiethérapie. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Pour la curiethérapie de prostate, l'analyse des risques présentée aux inspecteurs évalue la criticité résiduelle des différents dangers identifiés suite à la prise en compte des mesures de prévention existantes. Par ailleurs des actions d'optimisation sont identifiées et reportées dans un plan d'action spécifique. Toutefois, le plan d'action n'identifie pas de pilote, ne fixe pas d'échéance et ne priorise pas les actions à engager. Les inspecteurs ont néanmoins noté l'intégration en cours de ce plan d'action dans le système informatique de gestion de la qualité.

Pour la curiethérapie haut débit, l'analyse présentée aux inspecteurs liste les dangers, en évalue la criticité initiale et mentionne les actions de prévention en place et les actions d'optimisation à engager. Toutefois, la criticité résiduelle n'est pas évaluée et aucune action d'optimisation n'est inscrite au plan d'action.

A.2 Je vous demande de finaliser l'analyse des risques pour l'activité de curiethérapie, de définir des pilotes et des échéances pour chacune des actions d'optimisation issue de cette analyse.

A.3 Gestion des compétences

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

Le dernier plan déclaré a identifié un manque de formation des PSRPM en curiethérapie au regard du faible nombre de traitements annuels. Votre établissement a décidé de renforcer la formation interne des PSRPM en curiethérapie par une réalisation systématique des traitements de curiethérapie en binôme au début de leur affectation au poste et par la réalisation d'entraînements à blanc.

L'aptitude d'une PSRPM sur un poste en curiethérapie est évaluée par une PSRPM référente dans ce domaine et validée par la directrice administrative *in fine*. Toutefois, ce partage de responsabilité doit être mieux formalisé dans la fiche d'évaluation (qui vérifie ou valide quoi). Par ailleurs, la consultation par sondage des fiches d'évaluation des PSRPM en curiethérapie par les inspecteurs a mis en évidence que certaines sont incomplètes ou non validées alors que leur prise de poste est effective.

A.3.1 Je vous demande de formaliser les responsabilités en termes de vérification et de validation des compétences des PSRPM.

A.3.2 Je vous demande de veiller à valider l'évaluation des compétences des PSRPM avant leur affectation au poste de travail concerné.

A.4 Gestion des sources

Conformément à l'article R. 1333-33 du code de la santé publique, lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, l'autorisation impose l'obligation d'établir un plan d'urgence interne tel que défini à l'article L. 1333-6 du même code. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées.

Des procédures d'urgence ont été rédigées pour établir la conduite à tenir dans diverses situations incidentelles (incendie, perte de source, risque d'enfermement, blocage de source etc.). Par ailleurs, votre établissement a récemment organisé une série d'exercices avec les sapeurs-pompiers dont l'un s'est déroulé dans le service de curiethérapie.

Toutefois, il convient de regrouper l'ensemble de ces procédures dans un plan d'urgence interne. Ce dernier devra également aborder toutes les situations incidentelles pouvant résulter du transport des sources au sein de votre établissement. D'autre part, la fréquence et les modalités de réalisation des exercices devront être précisées.

A.4 Je vous demande de rédiger un plan d'urgence interne prévu par l'article R. 1333-33 du code de la santé publique.

A.5 Formation renforcée à la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-48 du code du travail, lorsque les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des sources de haute activité telles que mentionnées à l'article R. 1333-33 du code de la santé publique, la formation prévue à l'article R4451-47 du code du travail est renforcée, en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources.

La formation à la radioprotection prévue par l'article R.4451-57 a été dispensée par la personne compétente en radioprotection en respectant la périodicité triennale. Toutefois, le renforcement de cette formation, notamment sur la conduite à tenir en cas de blocage de la source n'a jamais été dispensée. Toutefois, les inspecteurs ont pu consulter le contenu de cette formation renforcée qui sera dispensée prochainement.

A.5 Je vous demande de dispenser la formation renforcée à la radioprotection prévue par l'article R.4451-18 du code du travail à l'ensemble du personnel, y compris les radiothérapeutes.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Organisation adoptée pour traiter les déclarations internes

Conformément à la décision ASN n°2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de curiethérapie veille à ce que le système documentaire [...] comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant de gérer et de traiter les déclarations internes.

Les procédures décrivant les dispositions organisationnelles permettant de gérer et de traiter les événements indésirables doivent être mise à jour notamment pour préciser :

- les mesures permettant de garantir le respect du délai de 48h pour la transmission des déclarations d'ESR à l'ASN, en cas d'absence du radiothérapeute référent pour la radiothérapie ou la curiethérapie, chargé de valider la déclaration ;
- les modalités d'enregistrement des EI sur la plateforme informatique en respectant l'arborescence de l'analyse des risques afin de permettre un suivi automatique des EI (identification des événements récurrents, mise à jour de la criticité des dangers identifiés dans l'analyse des risques etc.)
- les modalités d'animation des CREX et de sélection des EI devant faire l'objet d'une analyse approfondie.

B.1 Je vous demande de mettre à jour les procédures précisant les dispositions organisationnelles et les responsabilités associées permettant de gérer et de traiter les événements indésirables.

C – OBSERVATIONS

C.1 Parcours patients

Pour les deux types de traitement de curiethérapie pratiqués (bas et haut débits de dose), une procédure générale rappelle l'ensemble des étapes du traitement et renvoie à l'ensemble des modes opératoires dans lesquels sont précisées les responsabilités et les exigences spécifiées.

C.1 Une présentation du parcours du patient sous la forme d'un synoptique rappelant les responsabilités, les exigences spécifiées et les procédures ou modes opératoires associés, serait plus explicite.

C.2 Exigences spécifiées

Les exigences spécifiées de radiothérapie et de curiethérapie sont regroupées dans un même tableau en annexe du manuel qualité.

C.2 Il convient de préciser les exigences spécifiées propres à la curiethérapie et celles qui sont communes avec la radiothérapie.

C.3 Formation du personnel hospitalier

Du personnel soignant du centre hospitalier, ne relevant pas de votre responsabilité, intervient dans les chambres d'hospitalisation des patients ayant reçu une curiethérapie de prostate. Une sensibilisation à la radioprotection de ce personnel a été réalisée par la PCR de votre établissement mais aucun enregistrement de celle-ci n'a été effectué.

C3 Il convient de faire signer une feuille d'émargement suite au rappel par la PCR de votre établissement des règles de radioprotection au personnel soignant intervenant dans les chambres d'hospitalisation de curiethérapie bas débit.

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 de l'ASN,

Signé :
Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2017-000233
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

SCM Centre d'oncologie Saint Vincent

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 13/12/2016 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.

Néant

- **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	A.1.1 Définir des indicateurs d'évaluation des objectifs de qualité en curiethérapie, d'en réaliser un bilan annuel et communiquer au personnel concerné les principales décisions qui en résultent. Cette organisation doit être rappelée dans le manuel de la qualité.	
	A.1.2 Respecter les échéances fixées pour la mise en œuvre des actions correctives issues de l'analyse des EI et du plan d'action qualité, 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.).	
Management des risques	A.2 Finaliser l'analyse des risques pour l'activité de curiethérapie et définir des pilotes et des échéances pour chacune des actions d'optimisation issue de cette analyse.	
Gestion des compétences	A.3 Formaliser les responsabilités en termes de vérification et de validation des compétences des PSRPM.	
Gestion des sources et radioprotection	A.4 Rédiger du plan d'urgence interne prévu par l'article R. 1333-33 du code de la santé publique.	
	A.5 Formation renforcée à la radioprotection.	

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Organisation adoptée pour traiter les déclarations internes	B.1 Mettre à jour les procédures précisant les dispositions organisationnelles et les responsabilités associées permettant de gérer et de traiter les déclarations internes