

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 5 Janvier 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2017-054923

Centre MALLET - PROUX
108 rue des Français libres
53000 LAVAL

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2017-0562 du 1/12/2017
Installation : Centre Mallet-Proux - Service de radiothérapie
Radiothérapie externe – M530008

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

Monsieur,

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 1^{er} décembre 2017 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 1^{er} décembre 2017 avait pour objectif de vérifier la réalisation des engagements pris à l'issue de l'inspection du 18 novembre 2014 et d'examiner le respect de l'ensemble des exigences réglementaires et des exigences internes garantissant la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie. En particulier, les inspecteurs ont procédé à un contrôle par sondage des éléments de l'analyse des risques, des événements indésirables analysés en comité de retour d'expérience (CREX), du suivi des actions correctives, des registres de formations, ainsi que des enregistrements des contrôles de qualité. Ils se sont entretenus avec les différentes catégories de travailleurs du service.

Il ressort de cette inspection que la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie est globalement satisfaisante, notamment la formalisation des pratiques et des responsabilités associées.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté une dégradation du management du système qualité par rapport à la dernière inspection, notamment en termes de définition d'outils d'évaluation des objectifs qualité (plan d'actions, audits, etc.) et d'animation du système qualité (réunions qualité, revue de direction etc.).

Les inspecteurs ont souligné favorablement l'évaluation exhaustive des besoins en physique médicale et ont noté leur adéquation avec les effectifs en place. Les conditions de travail des différentes catégories de personnel sont satisfaisantes (temps suffisant, peu d'interruption de tâche etc.). L'organisation mise en place dans le cadre des délégations des tâches médicales ou de physiques est rigoureuse et s'accompagne d'une formation adaptée. Par ailleurs, la répartition des rôles des deux personnes affectées au scanner de simulation est clairement définie.

Les différentes étapes du processus de prises en charge du patient font l'objet de procédures rappelant les exigences spécifiées et les mesures à prendre en cas de non-respect. Une validation médicale, avant l'étape de dosimétrie, est requise pour l'ensemble des contourages des organes à risque et le démarrage du traitement est conditionné à la validation médicale des images de positionnement de la séance de mise en place. Le centre a également développé un outil d'analyse statistique des décalages permettant de prendre une décision, au regard des décalages des premières séances, sur les repères de positionnement à retenir pour la suite du traitement.

L'établissement fait preuve d'une bonne culture de la déclaration des événements indésirables, et les inspecteurs ont souligné la qualité de leur analyse. Il conviendra toutefois à mieux formaliser le suivi des actions d'amélioration retenues. D'autre part, le retour d'expérience issu de cette analyse doit servir à la mise à jour de l'analyse des risques. Enfin, la formation à la déclaration des événements indésirables devra être renouvelée pour le corps médical et le secrétariat.

L'organisation associée à la maîtrise des actions de maintenance et de contrôle de qualité a été jugée performante. Les délégations et responsabilités sont clairement formalisées et des outils de planification et d'analyse ont été développés.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Management 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.

Votre établissement a défini des axes d'amélioration de la démarche qualité, tels que le développement de nouvelles techniques, en termes de gestion des risques et de retour d'expérience. Le manuel qualité transmis aux inspecteurs, rappelle que ces objectifs sont revus régulièrement en fonction des résultats d'indicateurs, d'audits et du processus de retour d'expérience. Il est également prévu un pilotage du système qualité par l'élaboration d'un plan d'amélioration décidé en revue de direction.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté qu'aucun plan d'action qualité n'a été défini pour l'année en cours et qu'une seule réunion qualité a été organisée en mars 2017, notamment pour actualiser l'analyse *a priori* des risques.

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

- A.1.1 Je vous demande de mettre en œuvre les objectifs qualité définis dans votre manuel qualité en me transmettant :**
- votre plan d'amélioration de la qualité, en identifiant les actions à engager, les personnes ressources et les échéances associées ;
 - votre organisation en termes de suivi de ce plan d'action (liste des personnes impliquées, définition des responsabilités, planning et modalité d'organisation de réunions qualité).

Votre manuel qualité prévoit la réalisation, une fois par an, d'un audit par le service qualité. A l'issue de la journée d'audit, il est prévu la communication d'un rapport à la direction et au cadre de santé. Par ailleurs, il est indiqué que ce rapport est affiché et diffusé via Intranet dans le service et commenté en réunion de service et donne lieu à un plan d'action pour la levée des écarts.

Aucun audit de ce type n'a été mené dans votre établissement.

- A.1.2 Je vous demande, conformément à votre manuel qualité, de réaliser annuellement un audit en radiothérapie. Vous me communiquerez le thème retenu pour l'année 2018, les modalités d'organisation et le planning associé à sa mise en œuvre et au suivi des éventuels écarts.**

Par ailleurs, aucune réunion de direction ne s'est tenue en 2016 et 2017 pour votre établissement.

- A.1.3 Je vous demande d'organiser annuellement une revue de direction puis d'en réaliser un bilan afin de communiquer auprès du personnel sur l'atteinte des objectifs qualité.**

A.2 Analyse des risques

Conformément à l'article 8 de 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 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 radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Les inspecteurs ont noté la volonté de votre établissement d'accentuer l'appropriation de l'analyse des risques par le personnel du service. Sa mise à jour est l'un des objectifs fixés pour 2018. Les inspecteurs ont appelé votre attention sur la nécessité d'intégrer le retour d'expérience issu de l'analyse des événements indésirables et d'évaluer la criticité résiduelle des risques identifiés au regard des dispositions en place et du retour d'expérience.

- A.2.1 Je vous demande, pour chaque risque identifié, d'évaluer la criticité résiduelle au regard des barrières existantes et du retour d'expérience.**

- A.2.2 Je vous demande de mettre en place, le cas échéant, les actions d'amélioration permettant de réduire la criticité résiduelle à un niveau acceptable. Ces actions devront être suivies en précisant l'échéance, les personnes chargées de les mettre en œuvre et les preuves de leur effectivité et efficacité.**

A.3 Validation des images de positionnement

Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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.

Conformément au critère d'agrément n°17 de l'Institut national du cancer, le positionnement du patient est vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement.

La fiche de poste radiothérapeute référencée CMP/ORGA/PERSO/FF/010 B du 8/11/2016 rappelle que les médecins radiothérapeute vérifient et valident les images de contrôle pendant les traitements.

La procédure référencée CMP/CIRPAT/TRAIT/PR/005 B du 22/11/2017 rappelle l'imagerie utilisée pour les différents types de traitement. Quel que soit le traitement, il est indiqué qu'une imagerie portale est réalisée au moins trois fois par semaine.

La procédure référencée CMP/CIRPAT/TRAIT/MO007 F du 5/12/2016 rappelle les tolérances applicables pour les différents traitements et la conduite à tenir au regard de l'importance du recalage.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la réalisation et l'analyse de ces images de positionnement pendant le traitement sont réalisées par les MERM. La fiche de poste des MERM ne précise toutefois pas cette délégation médicale et aucune formation n'y est associée. Par ailleurs, il n'y a pas d'enregistrement de cette analyse.

Les inspecteurs ont rappelé que les images de contrôle réalisées pendant le traitement doivent faire l'objet d'une analyse *a minima* hebdomadaire, dont les modalités doivent être définies (personne responsable du transfert des images et de l'analyse, délai et enregistrement de la validation, vérification de cette validation, conséquence en cas de non-conformité des images etc).

A.3 Je vous demande de formaliser l'organisation associée à la réalisation et à la validation des images de positionnement pendant le traitement. Toute délégation de cette tâche médicale au MERM doit s'accompagner d'une formation adaptée et formalisée.

A.4 Processus de retour d'expérience

Conformément à l'article 10 de la décision ASN n°2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place une formation à l'attention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie, leur 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.

Les médecins radiothérapeutes et les personnes du secrétariat n'ont pas renouvelé leur formation à l'identification des événements indésirables, alors qu'une session de formation était proposée le 28/11/2017.

A.4.1 Je vous demande d'organiser une nouvelle session de formation à l'identification des événements indésirables pour le corps médical et le secrétariat.

Conformément à l'article 10 de la décision ASN n°2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place des processus pour favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements et [...] susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.

Les inspecteurs ont noté l'absence de contribution des radiothérapeutes à la déclaration des événements indésirables.

A.4.2 Je vous demande de rappeler aux radiothérapeutes de votre établissement de veiller à contribuer à la déclaration des événements indésirables.

B – DEMANDE D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

C – OBSERVATIONS

C.1 Procédure parcours patient

Vous réalisez quotidiennement une réunion technique réunissant l'équipe de physique et les radiothérapeutes afin d'élaborer et/ou suivre les dossiers techniques de chaque traitement (délimitation des organes à risques, centrage, dosimétrie et validation des images de positionnement de la séance de mise en place). Cette étape importante du processus de traitement n'est pas reprise dans la procédure définissant le parcours du patient.

C.1 Je vous invite à intégrer l'étape « réunion technique » à votre procédure reprenant l'ensemble des étapes du parcours patients.

C.2 Stockage de pièces activées

Vous stockez actuellement des pièces activées issues du démantèlement de l'accélérateur SL18. Aucune démarche n'a été entreprise auprès de l'ANDRA pour leur reprise.

C.2 Je vous invite à engager les démarches auprès de l'ANDRA pour faire reprendre les pièces activées actuellement stockées dans votre établissement

C.3 Formalisme pour le retour en poste

Les inspecteurs ont noté que suite à une absence de longue durée, les MERM ont un entretien avec la cadre de santé afin de discuter des modalités du retour au poste sans que cela soit formalisé et enregistré.

C.3 Je vous invite à formaliser l'organisation mise en place lors du retour en poste d'un travailleur de votre service après un arrêt de longue durée et à définir les enregistrements associés.

C.4 Vérifications associées aux validations

Les vérifications du contourage, de la dosimétrie et du dossier du patient reposent sur le renseignement de plusieurs check-lists informatisées. Votre documentation renvoie à ces check-lists sans préciser clairement celle concernée (indication de la référence). Par ailleurs, une fois renseignées, elles ne sont pas enregistrées dans le dossier du patient concerné.

C.4 Je vous invite à identifier précisément les check-lists auxquelles il est fait référence dans vos procédures ou à les joindre en annexe de ces dernières.

* *
*

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division de Nantes

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2017-054923
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre Mallet-Proux – Service de radiothérapie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 1^{er} décembre 2017 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
A.1 Management de la qualité	<p>Mettre en œuvre les objectifs qualité définis dans votre manuel qualité.</p> <p>Réaliser, conformément à votre manuel qualité, annuellement un audit en radiothérapie</p> <p>Organiser annuellement une revue de direction puis d'en réaliser un bilan afin de communiquer auprès du personnel sur l'atteinte des objectifs qualité.</p>	
A.2 Analyse des risques	<p>Evaluer la criticité résiduelle au regard des barrières existantes et du retour d'expérience.</p> <p>Mettre en place, le cas échéant, les actions d'amélioration permettant de réduire la criticité résiduelle à un niveau acceptable. Ces actions devront être suivies en précisant l'échéance, les personnes chargées de les mettre en œuvre et les preuves de leur effectivité et efficacité.</p>	
A.3 Validation des images de positionnement	<p>Formaliser l'organisation associée à la réalisation et à la validation des images de positionnement pendant le traitement. Toute délégation de cette tâche médicale au MERM doit s'accompagner d'une formation adaptée et formalisée.</p>	
A.4.1 Processus de retour d'expérience	<p>Organiser une nouvelle session de formation à l'identification des événements indésirables pour le corps médical et le secrétariat.</p>	

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
A.4.2 Processus de retour d'expérience	Rappeler aux radiothérapeutes de votre établissement de participer à la déclaration des événements indésirables.