

Référence courrier :
CODEP-NAN-2023-005933

Institut de Cancérologie Radiothérapie Brétilien
Avenue Saint-Vincent
35760 Saint-Grégoire

Nantes, le 13 mars 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

N° dossier : Lettre de suite de l'inspection du [24/01/2023] sur le thème de la radiothérapie
Inspection n° INSNP-NAN-2023-0741 N° Sigis : M350049 (à rappeler dans toute correspondance)

Annexe : Références réglementaires

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

M,

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 24/01/2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 24/01/2023 a permis de prendre connaissance de votre organisation, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont utilisés appareils (accélérateurs et le scanner) ainsi que les locaux. 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) et du suivi des actions d'amélioration. Ils se sont également entretenus avec les différentes catégories de travailleurs du service.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la gestion des risques vis-à-vis de la radioprotection des travailleurs et des patients est satisfaisante. L'établissement s'appuie sur une bonne organisation du management de la qualité et les démarche de gestion de projet dans lesquels l'implication des différents métiers est assurée.



Comme cela avait été constaté lors de l'inspection précédente, les inspecteurs ont noté positivement l'organisation commune pour les sites de Saint-Malo et de Saint-Grégoire. Ce modèle de fonctionnement, par processus et collégial, paraît suffisamment robuste et permet la mutualisation des moyens et une harmonisation des pratiques sur les deux sites concourant à la sécurisation des pratiques.

Concernant le processus Qualité, les inspecteurs ont noté la poursuite du travail en cours visant à mettre à jour la documentation qualité s'appuyant sur équipe pluridisciplinaire.

Le processus de gestion des risques *a posteriori* s'appuie sur une bonne culture de déclaration des événements indésirables et sur une organisation robuste en termes d'analyse et de suivi des actions d'amélioration. L'établissement met en place des comités de retour d'expérience pluridisciplinaires qui sont communs aux deux sites. Néanmoins, le site de Saint-Malo déclare moins d'événement que le site de Saint-Grégoire. Sur ce dernier point les inspecteurs ont appelé la vigilance de l'établissement en recommandant un rappel régulier des critères de déclaration en intégrant les facteurs organisationnels et humains.

Au cours des derniers mois, et dans l'attente de la mise en service d'un troisième accélérateur, le site de Saint-Malo a fonctionné avec des amplitudes horaires plus élargies. Les inspecteurs ont rappelé la vigilance renforcée que l'établissement doit porter au cours de ces périodes de changement d'organisation pouvant être à l'origine d'événements indésirables. Les inspecteurs tiennent à souligner que les projets impliquant des changements d'organisation doivent être intégrés à la cartographie des risques afin d'identifier les risques, évaluer leurs impacts et définir des mesures de maîtrise.

Concernant la formation et l'habilitation des travailleurs, les inspecteurs ont noté favorablement la formalisation au travers des procédures le parcours d'accueil et d'accompagnement des nouveaux travailleurs.

Concernant les missions de physique médicale, et compte tenu de l'évolution des techniques, les inspecteurs ont appelé l'établissement à finaliser l'évaluation des besoins.

Enfin concernant l'organisation médicale, les inspecteurs ont constaté la récurrence d'événements liés à quelques défauts de disponibilité de médecins auprès des équipes (dosimétrie, garde) sans impact sur la prise en charge des patients. Toutefois les inspecteurs appellent l'établissement à la vigilance sur ces événements pouvant du fait de leur récurrence avoir des impacts sur l'organisation du processus de préparation des traitements.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement

II. AUTRES DEMANDES

Gestion documentaire

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière.



Un travail de revue de la documentation relative au système Qualité est entamé par le centre. L'inspection a pu constater l'implication du personnel dans la rédaction des documents Qualité et la mise en place de groupe pluridisciplinaire de rédacteurs et relecteurs.

Toutefois, comme cela avait été remarqué à l'inspection précédente, la documentation Qualité est très importante et nécessite d'être mise à jour afin de réduire les risques de redondance voire d'incohérence entre les documents.

Demande II.1 : Veiller à maintenir un système documentaire à jour et à réduire le nombre de documents afin que le système documentaire reste maitrisable.

Déclaration des évènements indésirables

Conformément à l'article 9 de la décision ASN n° 2008-DC-0103, tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe doit déclarer chaque situation indésirable (situation non conforme au fonctionnement souhaité, normal ou habituel de l'établissement de santé) tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain.

Les inspecteurs ont noté une bonne culture de déclaration des évènements indésirables. Toutefois, ils ont constaté une différence entre les deux sites, en effet, près des deux tiers des évènements sont déclarés par le site de Saint-Grégoire, ce qui n'est pas représentatif de la répartition de l'activité. De plus ils ont constaté la faible déclaration d'évènements indésirables de la part des oncologues-radiothérapeutes par rapport aux autres catégories de personnels.

Demande II.2 : Rappeler la politique de déclaration des évènements indésirables et transmettre à l'ASN la fiche « Memo FEI » lorsqu'elle aura été finalisée.

Effectif en physique médicale

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des médecins médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Les inspecteurs appellent l'établissement à avoir une vigilance renforcée concernant les effectifs liés aux missions de physique médicale (physiciens et techniciens). Une évaluation des besoins est cours et doit être finalisée permettant une mise à jour du POPM. Cette étude est d'autant plus nécessaire que l'établissement projette des évolutions de techniques de traitement et l'installation d'un nouvel accélérateur.

Demande II.3 : Finaliser l'évaluation des besoins en physique médicale et à l'issue transmettre la version mise à jour du POPM intégrant les dispositions prises en conséquence.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Gestion informatique

Observation III.1 : Le centre de radiothérapie rencontre depuis plusieurs années des difficultés avec le réseau informatique ayant fait l'objet de demandes de l'ASN. Un COPIL consacré à l'informatique a été mis en place. Une partie des problèmes rencontrés ont été résolus mais certains axes d'amélioration sont à poursuivre. Ainsi les inspecteurs ont recommandé au centre de maintenir une vigilance et de poursuivre les travaux du COPIL en y intégrant les enjeux liés à la cybersécurité.



Audits internes et système qualité

Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté positivement l'organisation d'audits internes permettant d'évaluer les pratiques professionnelles. Les inspecteurs ont invité l'établissement à poursuivre ce type de démarches.

Analyse des risques

Observation III.3 : Les inspecteurs ont consulté la cartographie des risques établie par l'établissement et commune aux deux sites. L'établissement n'a pas formalisé les risques liés à l'arrêt et remplacement de l'accélérateur ainsi que ceux générés par la période de travaux. Toutefois, au cours des échanges avec l'équipe d'inspection, il a été noté la réalisation d'une analyse des risques, de manière collégiale, lors du développement de nouvelles techniques.

Compte tenu des projets de l'établissement, les inspecteurs rappellent la nécessité d'établir une analyse a priori des risques et leur cartographie et particulièrement pour les périodes de transition (travaux, déménagement, élargissement des périodes d'ouverture du centre, etc.).

Organisation médicale

Observation III.4 : De l'analyse des événements indésirables déclarés en 2022, les inspecteurs ont noté des difficultés récurrentes concernant le contact de certains oncologues de garde par les équipes.

De même les inspecteurs ont constaté une déclaration importante, sur le site de Saint-Grégoire, d'évènement lié à l'absence de médecin lors de la vacation prévue pour la validation de la dosimétrie.

Ces événements impactent les délais de mise en traitement et sont sources de risques pour l'organisation. Ces types d'évènements doivent interroger l'organisation de l'établissement afin d'assurer, aux équipes, une réponse médicale.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de division,

Signé par :
Emilie Jambu



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo: les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur le site internet [France transfert](#).

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo: à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal: à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

*

* *