

Nantes, le 7 novembre 2014

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-049509

Monsieur le Directeur
Centre Catherine de Sienne
Rue Éric Tabarly – BP 20215
44202 NANTES Cedex 2

Objet Inspection de la radioprotection du 15 octobre 2014
Installation : Centre Catherine de Sienne – Service de radiothérapie externe
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2014-0206

Réf. Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé à une inspection de la radioprotection dans votre établissement le 15 octobre 2014.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 15 octobre 2014 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 9 mai 2012 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 radiophysique médicale, à la gestion des compétences des personnels affectés à la préparation des traitements, aux modalités d'utilisation et d'entretien des dispositifs médicaux, à la maîtrise des activités de préparation des traitements et de contrôle du positionnement en cours de traitement et à la gestion des événements indésirables en radioprotection.

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

Cependant, les actions doivent être poursuivies dans l'application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, par la présentation dans le manuel de la qualité des objectifs de qualité et des exigences spécifiées à satisfaire, et par la formalisation des délégations accordées aux personnels.

Par ailleurs, le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement devra être complété sur plusieurs points. De plus, les actions de formation doivent être poursuivies.

Enfin, un important effort de formalisation doit être mené pour définir les modalités de vérification du positionnement des patients pour les traitements conformationnels.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Assurance de la qualité

Système documentaire

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN¹ prévoit que la direction de l'établissement de santé veille à ce 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 leur interaction.

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'un manuel de la qualité avait été établi au niveau de l'établissement. Toutefois, celui-ci ne décline pas suffisamment certains points précisés dans la décision n°2008-DC-0103 pour l'activité de soins de radiothérapie externe, notamment, les objectifs de qualité et les exigences spécifiées à satisfaire.

A.1.1 Je vous demande de déclinier, dans le manuel de la qualité, pour l'activité de soins de radiothérapie externe, les objectifs de qualité et les exigences spécifiées à satisfaire.

Par ailleurs, l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit la rédaction de procédures précisant les dispositions organisationnelles permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées, de reprendre les traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été résorbé et de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.

Ces procédures n'ont pas été rédigées à ce jour.

A.1.2 Je vous demande de rédiger les procédures prévues à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.

Responsabilités du personnel

L'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN précise que la direction doit formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et doit les communiquer à tous les agents du service de radiothérapie.

Des fiches de poste ont été établies pour les différentes catégories de personnel intervenant en radiothérapie. Les inspecteurs ont, cependant, noté que les délégations y étaient insuffisamment définies (notamment, celles portant sur la réalisation des contrôles de qualité des équipements ou celles portant sur le contournage des organes à risques).

A.1.3 Je vous demande d'explicitier, dans toutes les fiches de poste, les délégations accordées aux personnels concernés et les actions de contrôle associées.

¹ Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} 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 homologuée par arrêté du 22 janvier 2009

Étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

En application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, vous avez établi une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients. Cette étude inclut une appréciation des risques et définit les dispositions devant être prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Les inspecteurs ont constaté que l'étude avait été mise à jour en 2014, afin de prendre en compte les évolutions organisationnelles et techniques du service. Par ailleurs, les dispositions définies dans l'étude font l'objet d'un suivi. Cependant, il a été constaté que le tableau de suivi n'avait été actualisé suite à la dernière mise à jour de l'étude.

A.1.4 Je vous demande d'actualiser le tableau de suivi des dispositions définies dans l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients.

A.2 Organisation de la radiophysique médicale

Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement a été rédigé, conformément à l'article 7 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004².

Toutefois, l'analyse de l'adéquation entre les missions de la radiophysique médicale réalisées et les moyens alloués nécessite d'être mise à jour et détaillée. De plus, les perspectives d'évolution liées au remplacement de certains matériels ou logiciels ou à l'introduction de nouveaux matériels ou techniques doivent être précisées, en estimant les moyens humains nécessaires à l'accomplissement de ces tâches (par profil de poste présent). Par ailleurs, les délégations de missions entre les différents acteurs et les actions de contrôle associées doivent être complétées.

A.2 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale du centre en prenant en compte les points ci-dessus.

A.3 Formation à l'identification et à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements

L'article 10 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN précise 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.

Dans votre établissement, une formation a été organisée lors de la mise en place de la démarche de déclaration interne et d'analyse des événements indésirables. Des formations complémentaires ont été réalisées en 2012.

Cependant, lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de justifier que tous les personnels concernés (notamment, les nouveaux arrivants ou les personnels remplaçants) avaient été formés.

² Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

A.3 Je vous demande d'organiser une formation à l'identification et à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements pour toutes les personnes concernées (y compris les personnels remplaçants) qui ne l'ont pas encore suivie. Vous veillerez à la traçabilité de cette formation. Vous me transmettez le bilan actualisé des formations délivrées pour tous les personnels concernés du service de radiothérapie.

A.4 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.

Lors de l'inspection, vous avez précisé que l'ensemble des personnels concernés avait été formé à la radioprotection des patients, excepté le technicien en physique médicale qui participe à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

A.4 Je vous demande de mettre en place une formation à la radioprotection des patients pour le technicien en physique médicale participant à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux. Vous me transmettez le bilan actualisé des formations délivrées pour tous les personnels concernés du service de radiothérapie (y compris les radiothérapeutes et les radiophysiciens).

A.5 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection. Cette formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.

Des sessions de formation sont organisées périodiquement pour l'ensemble du personnel exposé. Cependant, lors de l'inspection, il a été constaté que cette formation n'avait pas été délivrée à tous les radiothérapeutes et radiophysiciens.

Les inspecteurs ont donc rappelé que cette formation devait être délivrée à toutes les personnes intervenant en zones réglementées et que la formation devait être adaptée au poste de travail. Elle doit notamment porter sur les risques d'enfermement d'une personne à l'intérieur d'une salle de traitement.

A.5 Je vous demande de dispenser la formation à la radioprotection des travailleurs prévue à l'article R.4451-47 du code du travail à toute personne intervenant en zones réglementées, y compris les radiothérapeutes et les radiophysiciens. Vous veillerez à ce que la formation soit adaptée au poste de travail en y incluant les risques d'enfermement d'une personne à l'intérieur d'une salle d'irradiation. Vous me transmettez le bilan actualisé des formations délivrées pour tous les personnels concernés du service de radiothérapie.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

B.1 Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

La décision du 27 juillet 2007 de l'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 ce contrôle sera réalisé en février 2015.

B.1 Je vous demande de me transmettre la synthèse de l'audit externe de réalisation des contrôles de qualité des installations de radiothérapie externe qui sera réalisé en février 2015.

C. OBSERVATIONS

C.1 Assurance de la qualité

Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de formaliser la revue annuelle de direction ainsi que les audits internes et externes d'évaluation des pratiques, dans le cadre de l'amélioration continue du système de management de la qualité et de la sécurité des soins établi en application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.

C.2 Gestion des compétences des personnels affectés à la préparation des traitements

Le centre a mis en place une fiche de formation des personnels affectés à la préparation des traitements dans le cadre du changement de TPS. Une telle démarche sera renouvelée pour la réalisation de plans de traitements par IMRT. Je vous invite à formaliser cette pratique et à enregistrer les différents points de validation des compétences prévus.

C.3 Suivi des dispositifs médicaux

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. Vous complétez le document présenté, notamment, en actualisant la liste des dispositifs médicaux concernés et en complétant les contrôles de qualité externes des installations de radiothérapie externe. Ce document sera intégrée à la liste des documents qualité du centre en cohérence avec les modalités de gestion documentaire prévues au niveau de l'établissement.

C.4 Contrôle du positionnement des patients

Les modalités de contrôle du positionnement du patient (notamment, de réalisation, d'analyse et de validation des images de contrôles) sont définies dans plusieurs documents d'application. Cependant, ces documents ne précisent pas complètement la stratégie de contrôle mise en œuvre. Vous mettrez à jour la procédure définissant les modalités de contrôle du positionnement du patient en y précisant, notamment, les modalités de réalisation et de validation des images (matériels utilisés ; périodicité de contrôle ; décalages applicables ; ...). Il conviendra, également, de définir un seuil de décalage maximal au-delà duquel les manipulateurs doivent interrompre le traitement et prévenir le radiothérapeute.

*
* *

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.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, monsieur le directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Nantes,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2014-049509
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

[CENTRE CATHERINE DE SIENNE – NANTES – 44]

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 15 octobre 2014 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 :

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**
Nécessitent une action corrective ou une transmission prioritaire dans un délai 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
A1 Assurance de la qualité	1 Décliner, dans le manuel de la qualité, pour l'activité de soins de radiothérapie externe, les objectifs de qualité et les exigences spécifiées à satisfaire	
	2 Rédiger les procédures prévues à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN	
	3 Expliciter, dans toutes les fiches de poste, les délégations accordées aux personnels concernés et les actions de contrôle associées	
	4 Actualiser le tableau de suivi des dispositions définies dans l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients	
A2 Organisation de la radiophysique médicale	Compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale du centre en prenant en compte les points listés	
A3 Formation à l'identification et à la déclaration des situations indésirables	Organiser une formation à l'identification et à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements pour toutes les personnes concernées qui ne l'ont pas encore suivie. Veiller à la traçabilité de cette formation. Transmettre le bilan actualisé des formations délivrées pour tous les personnels concernés du service de radiothérapie	
A5 Formation à la radioprotection des travailleurs	Dispenser la formation à la radioprotection des travailleurs prévue à l'article R.4451-47 du code du travail à toute personne intervenant en zones réglementées. Veiller à ce que la formation soit adaptée au poste de travail en y incluant les risques d'enfermement d'une personne à l'intérieur d'une salle d'irradiation. Transmettre le bilan actualisé des formations délivrées pour tous les personnels concernés du service de radiothérapie	

- **Demandes d'actions adaptées à leur facilité de mise en œuvre**

L'écart constaté ou la demande d'information présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective ou une transmission adaptée à sa mise en œuvre

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
A4 Formation à la radioprotection des patients	Mettre en place une formation à la radioprotection des patients pour le technicien en physique médicale participant à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux. Transmettre le bilan actualisé des formations délivrées pour tous les personnels concernés du service de radiothérapie
B.1 Contrôle de qualité des dispositifs médicaux	Transmettre la synthèse de l'audit externe de réalisation des contrôles de qualité des installations de radiothérapie externe qui sera réalisé en février 2015