



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 28 janvier 2015

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-056234

Centre d'oncologie St Vincent
Avenue St Vincent
BP 36146
35761 SAINT GREGOIRE cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 24 novembre 2014
Installation : Centre d'oncologie St Vincent / Service de radiothérapie
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2014-0204

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

Docteur,

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 24 novembre 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 24 novembre 2014 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 13 décembre 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 maîtrise de l'utilisation et de l'entretien des dispositifs médicaux, de la préparation des traitements et du contrôle du positionnement 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. En particulier, des progrès notables ont été réalisés dans l'application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, avec la définition et l'évaluation régulière des exigences spécifiées applicables, la rédaction des procédures prévues par cette décision ainsi que la rédaction d'un manuel de la qualité comportant une description précise des processus.

Quelques axes d'amélioration sont toutefois attendus concernant notamment la finalisation de la formation de tous les personnels à la radioprotection des patients et des travailleurs, ainsi que la formalisation de l'organisation en termes de démarche d'amélioration continue de la qualité et du système documentaire.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Assurance de la qualité

Systeme documentaire

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103¹ 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 vous conformer à la décision précitée, vous avez rédigé un manuel de la qualité et mis en place un système documentaire. Les documents qualité sont accessibles informatiquement au travers de deux systèmes différents (répertoires informatiques ou logiciel de gestion documentaire). À terme, seul le logiciel de gestion documentaire sera utilisé, mais pour le moment, certains documents sont accessibles uniquement sur le réseau informatique. Le processus de transfert de l'ensemble des documents qualité sous le logiciel de gestion documentaire doit être encouragé et finalisé. Cette opération n'a pas fait l'objet d'une formalisation et d'une priorisation des documents à transférer en fonction de leur nature (mise à jour sur la forme, sur le fond, nouvelle procédure, ...).

A.1.1 Je vous demande de procéder au transfert documentaire en hiérarchisant cette opération en fonction de la nature des processus et des documents.

Démarche d'amélioration continue

Des dispositions sont mises en œuvre dans le service pour l'amélioration continue du système qualité et les actions d'amélioration retenues sont déclinées sous forme de plan d'actions qui est intégré au plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Ces actions restent toutefois assez générales et ne couvrent pas tout le champ d'activité du service de radiothérapie.

Le service dispose d'un suivi des actions retenues au travers d'un registre informatique, complétés par des fiches actions déclinant des conclusions des CRES.

La démarche d'amélioration continue de la qualité ainsi que les modalités de définition des actions et de leur suivi mériteraient d'être toutefois mieux formalisées. Cette démarche pourrait notamment s'appuyer sur une revue de direction.

A.1.2 Je vous demande de mieux formaliser la démarche d'amélioration continue de la qualité ainsi que les modalités de définition des actions et de leur suivi.

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

A.2 Formation à la radioprotection des patients et des travailleurs

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 présenté une liste des personnes formées à la radioprotection des patients et des travailleurs. Or l'examen de cette liste montre que des manipulateurs du service ainsi qu'un des radiophysiciens ne sont pas formés à la radioprotection des patients, les formations prévues en 2014 n'ayant pas été effectuées

De la même façon, des manipulateurs et des médecins n'ont pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs depuis moins de trois ans comme spécifié aux articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail.

Si des progrès ont été constatés depuis notre dernière visite du centre, ces écarts avaient déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective.

A.2.1 Je vous demande de mettre en place une formation à la radioprotection des patients pour les professionnels qui ne l'ont pas déjà suivie, avant le 30 juin 2015.

A.2.2 Je vous demande de mettre en place une formation à la radioprotection des travailleurs pour les professionnels qui ne l'ont pas déjà suivie depuis moins de trois ans, avant le 30 juin 2015.

A.3 Contrôles réglementaires

Le service effectue les contrôles techniques de radioprotection des installations ainsi que les contrôles de qualité des dispositifs médicaux. Les rapports associés à ces différents contrôles font parfois l'objet d'observations ou de non conformités qui doivent faire l'objet d'actions correctives de votre part.

Les actions engagées à l'issue de certains contrôles ont été consultées par les inspecteurs. Toutefois, si le suivi de certaines actions est bien tracé, la démarche globale de suivi des actions correctives n'est pas formalisée. Ainsi, il n'y a notamment pas de revue globale périodique de toutes les actions et la traçabilité du suivi des actions peut être améliorée pour éviter des dérives dans le temps de réalisation des actions.

A.3 Je vous demande de formaliser les modalités de suivi des actions correctives et observations issues des contrôles techniques de radioprotection des installations ou des contrôles de qualité des dispositifs médicaux.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1. Contrôle de la position du patient

Il existe des documents décrivant les stratégies de contrôle de la position du patient en cours de traitement. Les contrôles de positionnement sont réalisés en application de la procédure « Validation des images portales et des images portales sur MOSAÏQ » et de la procédure « Stratégie de repositionnement ».

Toutefois, une mise à jour de la stratégie a été formalisée au travers d'une nouvelle procédure « Repositionnement des patients en cours de traitement de radiothérapie ». Cette procédure est en cours de validation et sera ensuite diffusée aux utilisateurs à l'issue d'une formation spécifique à l'ensemble du personnel.

En l'état, la lecture du projet de procédure appelle toutefois quelques remarques. Elle doit être complétée afin de préciser explicitement les cas d'arrêt du traitement lorsque les décalages sont hors limites ainsi que les modalités de validation associées (personnels et délégations associées), en particulier dans le logigramme. Les critères à partir desquels les radiothérapeutes doivent être alertés pour décision doivent être explicités.

B.1.1 Je vous demande de m'informer de la mise à jour de la procédure liée au repositionnement des patients avec les éléments évoqués ci-dessus et de sa mise en œuvre effective au sein du service.

D'autre part, concernant les fréquences et modalités de contrôle des images par les médecins, une réflexion est en cours sur l'harmonisation des pratiques entre les deux centres de St-Grégoire et de St-Malo. La réflexion porte en particulier sur les délais et la nature des images à contrôler.

B.1.2 Je vous demande de m'informer des conclusions de la réflexion concernant l'harmonisation des pratiques de validation des images de contrôles par les médecins.

C – OBSERVATIONS

C.1 Vous disposez d'un plan d'actions qualité en annexe du manuel qualité du service de radiothérapie qui fait l'objet d'un suivi. Ce plan est revu annuellement et est discuté lors des réunions de management. Cependant, aucune instance spécifique de concertation n'a en charge sa définition. Je vous invite donc à formaliser la définition de ce plan au travers par exemple de la tenue d'une revue de direction annuelle du service.

C.2 Vous avez défini des exigences spécifiées conformément à la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN. Ces exigences ont été synthétisées dans un document qui est appelé en annexe 1 de votre manuel qualité. Toutefois le document faisant office d'annexe n'est pas identifié et formalisé en tant que tel dans votre système documentaire. Je vous invite à identifier ce document qualité.

C.3 Les inspecteurs ont bien noté qu'une nouvelle version V8 du POPM intégrant les dernières modifications de votre organisation était validée et devait être diffusée en fin d'année 2014.

C.4 Le système d'enregistrement des événements indésirables du centre prévoit un classement selon une échelle de gravité à cinq niveaux. En parallèle, l'analyse a priori des événements avec la méthode interne au service de radiothérapie qui découle du guide ASN est établie selon quatre niveaux de gravité. Je vous invite à mener une réflexion sur les règles de correspondance entre ces échelles afin d'éviter les risques de confusion et d'interprétation.

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, docteur, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2014-056234
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre d'oncologie St Vincent – Saint Grégoire (35)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 24 novembre 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 :

- **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	Echéancier
A.2.1 Formation à la radioprotection des patients	Mettre en place une formation à la radioprotection des patients pour les professionnels qui ne l'ont pas déjà suivie, avant le 30 juin 2015.	30-06-2015
A.2.2 Formation à la radioprotection des travailleurs	Mettre en place une formation à la radioprotection des travailleurs pour les professionnels qui ne l'ont pas suivie, avant le 30 juin 2015.	30-06-2015

- **Demandes d'actions programmées**
Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Aucune

- **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.1.1 Assurance de la qualité - Système documentaire	Procéder au transfert documentaire en hiérarchisant cette opération en fonction de la nature des processus et des documents
A.1.2 Assurance de la qualité - Démarche d'amélioration continue	Formaliser la démarche d'amélioration continue de la qualité ainsi que les modalités de définition des actions et de leur suivi
A.3 Contrôles réglementaires	Formaliser les modalités de suivi des actions correctives et observations issues des contrôles techniques de radioprotection des installations ou des contrôles de qualité des dispositifs médicaux
B.1.1 Contrôle de la position du patient	Informers de la mise à jour de la procédure liée au repositionnement des patients et de sa mise en œuvre effective au sein du service
B.1.2 Contrôle de la position du patient	Informers des conclusions de la réflexion concernant l'harmonisation des pratiques de validation des images de contrôles par les médecins