

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 5 juin 2015

N/Réf. : CODEP-NAN-2015-021436

Clinique mutualiste de l'estuaire
11, boulevard Georges Charpak – CS 20252
44606 ST-NAZAIRE Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 18 mai 2015
Installation : Clinique mutualiste de l'estuaire - Service de radiothérapie
Nature de l'inspection : radiothérapie externe
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2015-0828

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,

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 18 mai 2015.

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 18 mai 2015 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 19 septembre 2013 et de dresser un état de la situation du service par rapport au management de la sécurité et de la qualité des soins, à la situation de la physique médicale, à la gestion des compétences des personnes participant à la préparation des traitements, à la maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements, et à la gestion des événements indésirables en radioprotection.

Il ressort de cette inspection que des progrès ont été réalisés en matière de management de la sécurité et de la qualité des soins depuis l'inspection de 2013. En particulier, vous avez mis en place une démarche d'amélioration continue fondée sur des revues de direction. D'autre part, une liste d'exigences spécifiées auxquelles doivent satisfaire les traitements a été définie et intégrée au manuel de la qualité.

L'actualisation du référentiel documentaire, engagée consécutivement au déménagement du service et au changement d'équipements, doit cependant être activement poursuivie. D'autre part, l'accessibilité des documents doit être rendue plus intuitive pour les personnes appelées à les utiliser.

En ce qui concerne la situation de la physique médicale, je note de fortes tensions sur les effectifs, liées notamment à des absences simultanées de plusieurs membres de l'unité de physique médicale et aux difficultés à recruter du personnel de remplacement. Ces tensions vous ont conduit à recourir à une assistance externe, à reporter le développement de nouvelles techniques et à élargir l'amplitude de la plage de travail des physiciens. Le plan d'organisation de la physique médicale doit être actualisé pour intégrer ces contraintes, et il conviendra de tenir l'ASN informée de l'évolution de cette situation.

Les inspecteurs ont noté une bonne formalisation des contrôles de qualité internes des installations de radiothérapie externe. Toutefois, il est nécessaire de faire réaliser l'audit externe des contrôles de qualité.

Concernant le déroulement des traitements, un effort de mise à jour documentaire a été initié pour mieux formaliser les modalités de contrôle de positionnement des patients par imagerie. Les nouveaux documents doivent cependant être finalisés, et les documents caduques abrogés ou actualisés.

Enfin, le système de déclaration et d'analyse des événements indésirables a connu un ralentissement récent, en lien avec les tensions sur les effectifs mentionnées ci-dessus. Il convient de maintenir la dynamique initiale, en respectant les périodicités définies pour les réunions du CREX et en recherchant les raisons de la baisse des déclarations internes.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Management de la qualité

Système documentaire

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.

En réponse à cette obligation, un mode opératoire intitulé « Arrêt d'un traitement de manière anticipée » a été présenté en inspection. Toutefois, celui-ci ne s'appuie pas sur les exigences spécifiées et doit donc être revu.

A.1.1 Je vous demande d'adapter votre système documentaire afin de répondre aux obligations prévues à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.

Production documentaire sous assurance de la qualité

L'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN indique que la direction veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 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 pour vérifier son adéquation à la pratique.

Lors de l'inspection de 2013, il avait été constaté que de nombreux documents du système de management de la qualité devaient être mis à jour consécutivement au transfert du service sur la cité sanitaire de Saint Nazaire et au remplacement des deux accélérateurs de particules.

Lors de l'inspection du 18 mai 2015, les inspecteurs ont constaté qu'une mise à jour documentaire avait été engagée mais n'était pas terminée. Plusieurs documents font encore référence à des anciens équipements.

A.1.2 Je vous demande de me transmettre un nouvel échéancier d'actualisation de votre référentiel documentaire, comportant des délais rapprochés pour solder l'action engagée.

A.2 Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié prévoit l'élaboration d'un plan décrivant l'organisation de la physique médicale au sein de l'établissement. Ce document doit notamment déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel compte tenu des techniques mises en œuvre et du nombre de patients accueillis.

Un plan d'organisation de la physique médicale a été rédigé dans votre établissement. Toutefois, celui-ci ne contient aucune analyse de l'adéquation entre les missions de la physique médicale et les moyens alloués. En outre, ce plan n'a pas été actualisé à la suite des évolutions récentes intervenues au sein de l'unité de physique médicale.

A.2 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement en prenant en compte les demandes ci-dessus.

En outre, il apparaît que les dosimétristes et les aides-physiciens sont placés sous l'autorité hiérarchique du cadre de santé du service de radiothérapie, ce qui apparaît contradictoire avec l'affichage d'une unité de physique médicale indépendante. Je vous invite à étudier la possibilité d'un rattachement au responsable de l'unité de physique médicale, à l'instar de l'organisation mise en place dans d'autres centres.

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 indique 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.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué qu'une formation à la déclaration des événements indésirables avait été organisée il y a plusieurs années, et qu'une sensibilisation était incluse dans le parcours d'intégration des nouveaux arrivants. Toutefois, vous n'avez pas été en mesure de fournir les justificatifs attestant que l'ensemble des professionnels concernés avait bien bénéficié d'une telle formation.

A.3 Je vous demande d'apporter la démonstration que l'ensemble du personnel concerné a suivi la formation précitée. Vous m'indiquerez d'autre part les dispositions prévues pour les personnes qui n'en auraient pas encore bénéficié.

A.4 Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Organisation

Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

« 2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; (...)

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ; »

Les modalités d'organisation pour l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité internes ou externes des dispositifs médicaux ne sont pas formalisées.

A.4.1 Je vous demande de formaliser l'organisation mise en place pour l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux.

Contrôles de qualité

La décision du 27 juillet 2007 de l'AFSSAPS (désormais 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 avoir pris contact avec des organismes agréés pour la réalisation de ce contrôle. Toutefois, la commande n'a pas encore été signée.

A.4.2 Je vous demande de faire réaliser l'audit externe de réalisation des contrôles de qualité des installations de radiothérapie externe.

A.5 Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements

Les articles L.1333-3 du code de la santé publique et R.4451-99 du code du travail prévoient la déclaration, à l'ASN, des incidents ou accidents liés à la radioprotection. Les critères de déclaration ont été précisés par l'ASN dans des guides (n°11 et n°16) disponibles sur son site Internet.

Pour ce qui concerne la radiothérapie, l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 prévoit en outre la rédaction de procédures permettant de gérer et de traiter les déclarations internes d'événements indésirables.

Les inspecteurs ont noté que l'organisation mise en place pour gérer les fiches de déclaration internes n'était pas décrite dans votre système de management de la qualité.

A.5 Je vous demande d'élaborer une procédure relative à la gestion des déclarations internes d'événements indésirables.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Management de la qualité et de la sécurité des soins - Gestion documentaire

Le référentiel documentaire applicable en radiothérapie est disponible sur l'Intranet de la clinique. Plusieurs documents sont également accessibles sur le réseau informatique de la clinique.

En pratique, le classement des documents sur l'Intranet apparaît peu intuitif et les interlocuteurs rencontrés en inspection ont éprouvé des difficultés à les retrouver. Cette difficulté vient en partie du fait que le classement des documents sur l'Intranet n'est pas pleinement cohérent avec la cartographie des processus, ce qui nuit à sa lisibilité. J'ai bien noté que l'Intranet actuel serait remplacé en 2017.

B.1 Je vous demande de me confirmer le remplacement, en 2017, de l'Intranet de gestion documentaire et d'apporter une attention particulière à l'ergonomie du nouveau site.

B.2 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.

L'attestation de formation d'un radiothérapeute recruté en décembre 2014 n'a pas été présentée aux inspecteurs.

B.2 Je vous demande de me transmettre une copie de cette attestation de formation.

B.3 Organisation de la physique médicale

L'unité de physique médicale connaît actuellement de fortes tensions sur les effectifs, qui vous ont conduit à recourir à une assistance externe, à reporter le développement de nouvelles techniques et à élargir l'amplitude de la plage de travail des physiciens. Pour l'été 2015, j'ai également noté la réactivation d'une convention avec un établissement proche, pour mettre à votre disposition des ressources en physique médicale.

B.3 Je vous demande de me transmettre une copie de cette convention actualisée, après sa signature. Vous me transmettez également le planning prévisionnel des physiciens pendant la période estivale 2015.

C – OBSERVATIONS

C.1 Accueil des nouveaux dosimétristes

J'ai bien noté que vous avez défini des exigences et des prérequis pour l'arrivée de nouveaux dosimétristes au sein de l'unité de physique médicale. Toutefois, le parcours d'intégration et d'habilitation de ces professionnels n'est pas décrit dans votre référentiel documentaire.

Je vous invite à formaliser ce parcours, à la fois pour les recrutements de courte durée (remplacements) et de longue durée.

C.2 Préparation et réalisation des traitements

Réalisation du scanner de simulation

Plusieurs procédures et modes opératoires ont été rédigés concernant la réalisation d'images au scanner de simulation.

Ces modes opératoires ne comportent pas d'information précise sur la longueur et les paramètres d'acquisition en fonction de la zone à traiter. La longueur à explorer est en principe définie par le radiothérapeute au cas par cas, mais dans les faits il a été constaté que cette information n'était pas systématiquement fournie.

Je vous invite à renforcer votre organisation sur ce point.

Contrôle du positionnement des patients

Plusieurs documents sont en cours de rédaction pour décrire les modalités de contrôle du positionnement des patients lors de la séance de mise en place et au cours du traitement. Il convient de finaliser la rédaction de ces documents.

Je vous invite par ailleurs à mettre à jour le mode opératoire « PVI – Réalisation des images PVI cliniques » qui fait référence à d'anciens équipements.

C.3 Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements

Vous enregistrez, depuis 2013, une baisse du nombre des déclarations internes d'événements indésirables relatifs à la radioprotection des patients. J'ai bien noté que vous aviez engagé une analyse des causes de cette baisse. Il convient de mener cette action à terme et de maintenir la vigilance des professionnels sur l'identification et la déclaration des événements indésirables.

D'autre part, il convient de maintenir vos efforts pour respecter les périodicités de réunion du CREX définies dans votre organisation interne.

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, l'expression de ma considération distinguée.

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

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2015-021436
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Clinique mutualiste de l'estuaire – Service de radiothérapie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 18 mai 2015 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	Délai de mise en œuvre 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	Echéancier proposé
Management de la qualité	Adapter votre système documentaire afin de répondre aux obligations prévues à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN	
	Transmettre un nouvel échéancier d'actualisation de votre référentiel documentaire, comportant des délais rapprochés pour solder l'action engagée	
Organisation de la physique médicale	Compléter le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement en prenant en compte les demandes du courrier	
Formation à l'identification et à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements	Apporter la démonstration que l'ensemble du personnel concerné a suivi la formation en objet Indiquer les dispositions prévues pour les personnes qui n'en auraient pas encore bénéficié	
Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux	Formaliser l'organisation mise en place pour l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux	
	Faire réaliser l'audit externe de réalisation des contrôles de qualité des installations de radiothérapie externe	

Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements	Elaborer une procédure relative à la gestion des déclarations internes d'événements indésirables	
--	--	--

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Sans objet	