

Référence courrier :
CODEP-NAN-2022-027624

SAS ILC MALLET PROUX
108, avenue des Français libres
53000 LAVAL

Nantes, le 7 juillet 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 25/05/2022 sur le thème de la radiothérapie

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2022-0766 / N° Sigis : M530008 (à rappeler dans toute correspondance)

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
[4] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique

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 25 mai 2022 dans votre établissement de Laval.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. 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 25 mai 2022, réalisée par l'ASN de manière inopinée, avait pour objectif de s'assurer que la situation de conflit au sein du centre Mallet Proux, n'impacte pas la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients. Pour cela, les inspecteurs se sont entretenus avec plusieurs professionnels présents sur le site le jour de l'inspection et par téléphone quelques jours après l'inspection. Enfin, une réunion de restitution a eu lieu le 7 juillet 2022.

À l'issue de ces entretiens, les inspecteurs ont demandé au centre la transmission d'éléments documentaires relatifs à l'organisation médicale, l'encadrement des activités des radiothérapeutes remplaçants, aux délégations de tâches et au retour d'expérience tiré des événements indésirables.

Sur la base de ces échanges et de l'analyse des documents transmis, il ressort que la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients ne semblent pas être altérées par la situation rencontrée.

Les inspecteurs ont toutefois noté une organisation fragile en termes de présence médicale et un recours important à des radiothérapeutes remplaçants pour pallier les absences des radiothérapeutes titulaires. Les événements indésirables déclarés démontrent un encadrement insuffisant de ces remplacements et des conditions de délégation de tâches à ces radiothérapeutes. Il conviendra donc d'améliorer l'encadrement de ces interventions en rédigeant des fiches de poste pour les radiothérapeutes remplaçants et en formalisant clairement les habilitations délivrées aux remplaçants, les délégations de tâches et les supervisions exercées par les radiothérapeutes titulaires.

Par ailleurs, dans l'attente de la résolution de ce conflit, l'ASN réalisera un suivi renforcé de cet établissement au travers de l'envoi régulier de documents relatifs à l'organisation des équipes et à la vie de la démarche qualité.

Enfin, concernant l'activité radiothérapie du centre, il a été indiqué aux inspecteurs, la mise à l'arrêt des projets en cours tels que la mise en place des traitements de radiothérapie en conditions stéréotaxiques ou les projets de recrutement en physique médicale.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la présence médicale et physique médicale

Conformément à l'article 1^{er} de la décision référencée [4], [...] le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. [...]

Conformément à votre procédure 2018-104 sur l'identification des exigences spécifiées, la présence d'un radiothérapeute et d'un physicien médical pendant toute la durée des traitements font partie des exigences générales définies par le centre Mallet Proux. Cependant, la consultation des plannings médicaux montre une fragilité sur certains jours de la semaine et sur les périodes de vacances qui reposent sur un seul radiothérapeute.

Par ailleurs, l'analyse des événements indésirables déclarés au cours des 12 derniers mois, montre que certains dysfonctionnements sont directement liés à des problèmes d'organisation médicale (prescription non réalisée dans les temps, incomplète ou erronée, médecin titulaire absent ou non joignable entraînant un retard des traitements, consignes médicales non transmises, modifications récurrentes du planning de consultations). Le fonctionnement du service avec un seul radiothérapeute est de nature à accentuer ces problèmes d'organisation.

De plus et comme déjà constaté lors de la dernière inspection, le centre connaît toujours une fragilité d'effectif en matière de physique médicale et compte tenu de la situation, le centre n'a pas pu embaucher de nouveau physicien médical comme prévu initialement.

Demande II.1 : Indiquer et formaliser les mesures mises en œuvre en cas d'absence non anticipée d'un radiothérapeute ou d'un physicien médical, un jour où le centre fonctionne avec un seul radiothérapeute ou un seul physicien médical.

Encadrement des radiothérapeutes remplaçants

Conformément à l'article 7 de la décision référencée [4], [...] sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

Les inspecteurs ont noté que le centre a mis en place une procédure d'accueil d'un médecin remplaçant précisant les prérequis en termes de formation, ses missions au sein du service et les principaux éléments à connaître du système qualité avant sa prise de fonction. Cette procédure est en cours de modification.

Cependant, l'habilitation mise en place n'est pas formalisée et ne fait pas l'objet d'une validation formelle par un radiothérapeute titulaire permettant notamment de vérifier que toutes les exigences de la procédure sont bien remplies.

De plus, l'analyse des événements indésirables déclarés montre des dysfonctionnements liés à des méconnaissances de radiothérapeutes remplaçants, concernant notamment les protocoles mis en place par le centre.

Par ailleurs, les missions exercées par les médecins remplaçants sont indiquées dans la procédure d'accueil mais ces derniers ne font pas l'objet d'une fiche de poste spécifique précisant notamment les tâches pouvant être réalisées seul, celles réalisées sous supervision/validation d'un radiothérapeute titulaire (notamment pour les prescriptions exceptionnelles) ou celles non réalisables.

Enfin, la fiche de poste des radiothérapeutes n'indique pas clairement les tâches qui peuvent être déléguées aux radiothérapeutes remplaçants, ni les conditions précises de ces délégations (supervision, validation,...).

Demande II.2 : Formaliser l'habilitation mise en place pour les radiothérapeutes remplaçants et mettre en place une validation systématique par un radiothérapeute titulaire.

Demande II.3 : Établir une fiche de poste pour les radiothérapeutes remplaçants en précisant les délégations de tâches autorisées et les techniques utilisées au sein du centre.

Demande II.4 : Préciser dans la fiche de poste des radiothérapeutes, les tâches pouvant être déléguées aux radiothérapeutes remplaçants et aux internes et les modalités associées.

Démarche qualité

Conformément à l'article 3 de la décision référencée [4],

I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient.

Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de



mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés. [...]

III- Le système de gestion de la qualité prévoit les conditions de maîtrise par le responsable d'activité des prestations externes permettant le respect des exigences spécifiées et de leurs interactions avec les autres tâches.

Sur la base des échanges et de l'analyse des documents transmis, les inspecteurs n'ont pas noté de dégradation particulière de la qualité et de la sécurité de la prise en charge des patients.

Néanmoins, dans l'attente de la résolution du conflit, la division de Nantes de l'ASN souhaite suivre de manière renforcée le fonctionnement du centre, notamment son organisation et sa démarche qualité, afin de pouvoir prévenir tout risque de dégradation de la sécurité des patients ou de la qualité des soins.

Demande III.5 : Transmettre tous les 3 mois à l'ASN :

- **La liste des derniers événements indésirables déclarés ;**
- **Les derniers CREX réalisés ;**
- **Un état des effectifs (MERM, dosimétristes, physiciens médicaux et radiothérapeutes, secrétaires) ;**
- **Le planning des médecins et physiciens médicaux des 3 mois à venir ainsi que le planning des traitements.**

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

Consultation de surveillance

Constat/Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté une incohérence entre la procédure de prise en charge des patients (PROC-2020-037(001)) et les exigences spécifiées définies par le centre. En effet, le centre a fixé une exigence spécifiée stipulant que chaque patient ayant plus de 5 séances est vu par un radiothérapeute au moins une fois au cours de son traitement alors que la procédure susvisée indique que pour les traitements de moins de 10 séances, il n'y a pas de consultation de surveillance en cours de traitement.

*

* *

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.

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

La déléguée territoriale,

**Signé par :
Anne BEAUVAL**

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 la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé 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 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).

*

* *