

Nantes, le 11 mars 2013

N/Réf. : CODEP-NAN-2013-010945

Société CALIBREST
Site de la Clinique Pasteur
32 rue Auguste Kervern
29283 Brest Cedex

Objet Inspection de la radioprotection du 26 novembre 2012
Installation : Société CALIBREST – Site de la clinique Pasteur de Brest
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2012-0788

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 26 novembre 2012.

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 26 novembre 2012 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 18 novembre 2011 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 manipulateurs, 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 les principales exigences applicables en matière de radioprotection des travailleurs et des patients sont respectées de façon satisfaisante. D'autre part, les inspecteurs ont noté la poursuite des actions engagées visant à mettre en application les exigences de la décision de l'ASN relative aux obligations en matière d'assurance de la qualité.

Les efforts entrepris permettent aujourd'hui de respecter de nombreux points de la décision précitée, cependant ils doivent être poursuivis afin de finaliser certaines actions relatives au système documentaire, en particulier la formalisation d'exigences spécifiées dans la décision précitée, et la formalisation des responsabilités et délégations des personnels. Enfin une organisation doit être mise en place afin d'assurer la présence d'un radiophysicien pendant toute la durée des traitements.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Organisation de la radiophysique médicale

Présence des radiophysiciens

L'arrêté du 19 novembre 2004¹ modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), indique à l'article 6 que dans les services de radiothérapie externe, un radiophysicien doit être présent dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements.

Actuellement, deux radiophysiciens exercent sur le centre.

Toutefois, en période normale, il peut s'avérer qu'en fin de semaine, la présence physique d'un radiophysicien ne soit pas toujours strictement assurée sur une courte période. D'autre part, en cas d'absence d'un des deux radiophysiciens, le radiophysicien restant n'est pas présent pendant la totalité de la plage de traitement des patients.

A.1 Je vous demande d'assurer la présence d'un radiophysicien pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients et pendant tous les jours d'ouverture du centre. Vous m'informerez, dans un délai n'excédant pas 3 mois, des dispositions prises pour répondre à cette obligation.

A.2 Assurance de la qualité

Système documentaire

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 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 répondre à ces exigences, vous avez rédigé un manuel de la qualité qui comprend notamment une description des relations hiérarchiques et fonctionnelles dans l'établissement, et qui comporte une description de la cartographie des processus, la liste des procédures et des instructions de travail applicables.

Toutefois, le manuel ne mentionne pas la synthèse des exigences spécifiées à satisfaire en application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.

Les inspecteurs ont bien noté que certaines exigences étaient définies dans des procédures ou modes opératoires. Cependant, elles ne figurent pas de façon synthétique dans le manuel qualité. En outre, il n'existe pas 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, contrairement à ce que prévoit l'article 14 de la décision précitée.

A.2.1 Je vous demande de compléter votre manuel de la qualité en définissant les exigences spécifiées à satisfaire pour l'activité de soins de radiothérapie externe.

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

A.2.2 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 les communiquer à tous les agents du service de radiothérapie.

Des fiches de poste détaillées ont été établies pour les différentes catégories de personnel intervenant en radiothérapie. Les inspecteurs ont toutefois noté que les délégations délivrées aux manipulateurs au poste de traitement étaient insuffisamment définies pour ce qui concerne la réalisation de certains contrôles de qualité des dispositifs médicaux et la validation des contrôles par les radiophysiciens.

A.2.3 Je vous demande de compléter les fiches de poste afin de préciser l'ensemble des responsabilités et des délégations accordées aux personnels pour ce qui concerne les contrôles de qualité.

A.3 Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Cette étude de risques est quasiment finalisée mais doit être complétée en y intégrant le premier accueil du patient et le suivi post-thérapeutique. Ces éléments ont été identifiés par le centre et ils ont fait l'objet d'un échéancier.

A.3 Je vous demande de finaliser votre étude et de m'informer des éventuelles difficultés concernant le respect des objectifs fixés.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Aucune

C. OBSERVATIONS

C.1 Mise à jour documentaire

Vous veillerez à mettre à jour les documents qualité susceptibles d'être affectés par la nouvelle version du logiciel de dosimétrie et de planification des traitements.

C.2 Formation à la radioprotection des travailleurs

Vous veillerez à respecter la périodicité maximale de trois ans pour la formation à la radioprotection des travailleurs exposés.

C.3 Gestion des compétences

Vous avez engagé une réflexion pour évaluer les compétences des manipulateurs aux différents postes de travail qu'ils sont susceptibles d'occuper. Cependant, cette réflexion n'a pas encore été finalisée sous forme d'un document ou de procédures. En outre, les modalités d'accueil, de formation et d'habilitation des nouveaux manipulateurs ne sont pas définies dans un document sous assurance de la qualité.

Je vous à poursuivre la réalisation de votre plan de gestion des compétences pour votre personnel en intégrant à la procédure d'accueil des manipulateurs, l'ensemble des formations initiales, continues et réglementaires qu'ils doivent suivre.

*
* *

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 par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2013-010945
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

[Société CALIBREST – Site de la clinique Pasteur – BREST – 29]

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 5 décembre 2012 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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
A.1 – Organisation de la physique médicale	Assurer la présence d'un radiophysicien pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients et pendant tous les jours d'ouverture du centre. Informez des dispositions prises pour répondre à cette obligation.	3 mois

- 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
A.2.1 – Système documentaire	Compléter votre manuel de la qualité en définissant les exigences spécifiées à satisfaire pour l'activité de soins de radiothérapie externe	
A.2.2 – Système documentaire	Rédiger les procédures prévues à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN	

- 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
A.2.3 – Responsabilités du personnel	Compléter les fiches de poste afin de préciser l'ensemble des responsabilités et des délégations accordées aux personnels, notamment pour ce qui concerne les délégations de contrôle de qualité
A.3 – Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients	Finaliser l'étude de risques a priori et informer des éventuelles difficultés concernant le respect des objectifs fixés