

Nantes, le 7 mars 2013

N/Réf. : CODEP-NAN-2013-010740

Centre Hospitalier Bretagne Sud
Service de radiothérapie
Rue du docteur Lettry – BP 2223
56322 LORIENT cedex

Objet Inspection de la radioprotection du 5 décembre 2012
Installation : Centre Hospitalier Bretagne Sud – Service de radiothérapie
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2012-0648

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 5 décembre 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 5 décembre 2012 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 2 décembre 2010 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. Plus particulièrement, les inspecteurs ont noté le recrutement d'un radiophysicien supplémentaire pour faire face aux besoins liés à la mise en place du nouveau service de radiothérapie, et d'une qualitiennne, ce qui a favorisé l'application de la décision de l'ASN relative aux obligations en matière d'assurance de la qualité. Les efforts entrepris devront être poursuivis lors du transfert effectif de l'ensemble des activités sur le nouveau site.

Dans le domaine de l'application de la décision de l'ASN relative aux obligations en matière d'assurance de la qualité, des actions doivent être poursuivies avec, notamment, la désignation d'un responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins. La formalisation de certains documents doit également être entreprise, notamment l'identification des exigences spécifiées, et l'étude a priori des risques encourus par les patients doit être finalisée.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Assurance de la qualité

Engagement de la direction

L'article 3 de la décision n°2008-DC-0103¹ de l'ASN prévoit la formalisation, par la direction de l'établissement, d'une politique de qualité accompagnée d'objectifs et d'un calendrier de mise en œuvre.

La politique de qualité de votre centre et les objectifs associés ont été formalisés, toutefois le calendrier de mise en œuvre des actions correspondantes n'est pas défini.

A.1.1 Je vous demande de compléter la politique de qualité de votre établissement par la définition d'un calendrier de réalisation.

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 noté que certaines exigences étaient définies dans des procédures ou modes opératoires. En particulier, des éléments concernant les modalités d'interruption ou de poursuite des soins sont définies dans plusieurs documents mais il n'existe pas de document de synthèse définissant l'ensemble des exigences, pratiques et techniques et les responsabilités associées. 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.1.2 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.

A.1.3 Je vous demande de rédiger les procédures prévues à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.

Dispositions organisationnelles

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

L'article 4 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN précise que la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de radiothérapie externe met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement.

Aucun responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins n'a été formellement désigné.

A.1.4 Je vous demande de désigner un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

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.

A.1.5 Je vous demande de préciser, dans les fiches de poste, les délégations accordées aux personnels.

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 a été effectuée, et des documents de travail ont pu être présentés. Cependant, aucun document définitif et intégré au système qualité n'a encore été établi.

Les inspecteurs ont bien noté que le déménagement du service dans les nouvelles installations allait nécessiter une mise à jour de cette étude.

A.1.6.1 Je vous demande de formaliser l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients dans un document qualité.

A.1.6.2 Je vous demande de me transmettre un échéancier de réalisation de cette étude.

A.2 Service compétent en radioprotection

L'article R.4451-114 du code du travail précise que l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Il existe un comité de radioprotection au niveau du centre complété par une cellule radioprotection pour le service. Cette cellule vient d'être renforcée par une nouvelle personne, mais ses missions et responsabilités n'ont pas encore été formalisées.

A.2 Je vous demande de mettre à jour le document formalisant les moyens, les missions et les responsabilités respectives de l'ensemble des personnes du comité et de la cellule de radioprotection.

A.3 Déclaration d'événements significatifs pour la radioprotection

En application de l'article L.1333.3 du code de la santé publique, vous avez déclaré des événements significatifs en radioprotection depuis la précédente inspection du 9 novembre 2010. Cependant, la consultation du compte rendu de CRES du 12 novembre 2012 a mis en évidence un événement survenu en juillet 2012 ayant conduit à une erreur de volume. Cet événement aurait dû faire l'objet d'une déclaration à l'ASN.

A.3 Je vous demande de déclarer l'événement significatif survenu en juillet 2012 et de me transmettre le compte-rendu d'événement associé.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

B.1 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 prévoit 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.

Les inspecteurs n'ont pas eu la démonstration que tous les professionnels concernés avaient bien reçu cette formation.

B.1 Je vous demande de me transmettre un état des lieux des formations suivies par le personnel intervenant en radiothérapie, en ce qui concerne l'identification et la déclaration des situations indésirables ou des dysfonctionnements.

C. OBSERVATIONS

C.1 Analyse des interactions entre les processus et sous-processus

Lors de la mise à jour du manuel qualité, et comme vous l'avez déjà identifié dans votre plan d'actions, vous veillerez à faire figurer l'analyse des interactions entre les processus et / ou sous-processus.

C.2 Déclaration d'événements significatifs pour la radioprotection

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas d'autres événements significatifs pour la radioprotection à déclarer auprès de l'ASN en application de l'article L.1333.3 du code de la santé publique depuis la précédente inspection réalisée le 9 novembre 2010 (hormis les événements ayant déjà fait l'objet d'une déclaration ou demandé au point A.3).

C.3 Contrôle du positionnement des patients

La procédure intitulée PR 17 prévoit la réalisation d'images de positionnement au moins une fois par semaine et une validation systématique des images par les radiothérapeutes.

En ce qui concerne les actions à mener au vu des images de contrôle, des seuils de décalage minimal ont été définis par les radiothérapeutes, au-dessous desquels le traitement est lancé sans repositionner le patient.

Il convient de formaliser ces seuils d'actions, qui constituent des exigences particulières internes, dans un document géré sous assurance de la qualité.

C.4 Partage des rôles des manipulateurs

Je vous invite à formaliser dans votre système documentaire le logigramme précisant le partage des rôles au sein du binôme de manipulateurs.

C.5 Gestion des compétences

Vous disposez d'une procédure générale décrivant l'accueil, la formation et l'évaluation des nouveaux manipulateurs. Cependant, seule la formation initiale est précisée en détail.

Les bonnes pratiques mises en œuvre telles que le tutorat ou bien les contrôles de connaissances réguliers ne sont pas décrites dans le processus de formation général des manipulateurs.

De plus, la procédure d'accueil ne mentionne pas les formations réglementaires telles que celles liées à la radioprotection, aux contrôles de qualité, à l'identification et déclaration des événements.

Les inspecteurs ont cependant noté qu'un suivi des formations et des habilitations est bien mis en œuvre.

Je vous invite à compléter votre procédure d'accueil des manipulateurs en y intégrant l'ensemble des formations continues et réglementaires qu'ils doivent suivre.

C.6 Fonctionnement du CREX

Les inspecteurs ont bien noté que la procédure PR30 décrivant le fonctionnement du CREX était en cours de révision pour mettre à jour notamment les périodicités des réunions du CREX.

C.7 Système qualité

Les inspecteurs ont noté la coexistence de deux systèmes qualité, le premier propre au service de radiothérapie et le second au niveau global du centre hospitalier. Lors de la rédaction de nouvelles procédures ou bien lors de la mise à jour de procédures existantes, une attention particulière est portée à la mise en forme sous le référentiel du centre. Je vous invite à poursuivre cette uniformisation de l'ensemble des processus et procédures sous un seul référentiel.

*
* *

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-2013-010740
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

[Centre Hospitalier Bretagne Sud – LORIENT – 56]

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

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
A.1.1 – Engagement de la direction	Compléter la politique de qualité de votre établissement par la définition d'objectifs et d'un calendrier de réalisation	
A.1.2 – Système documentaire	Compléter votre manuel de la qualité en définissant les exigences spécifiées à satisfaire pour l'activité de soins de radiothérapie externe	
A.1.3 – Système documentaire	Rédiger les procédures prévues à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN	
A.1.4 – Dispositions organisationnelles	Désigner un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins	
A.2 – Service compétent en radioprotection	Mettre à jour le document formalisant les moyens, les missions et les responsabilités respectives de l'ensemble des personnes du comité et de la cellule de radioprotection	
A.3 – Déclaration d'événements significatifs pour la radioprotection	Déclarer l'événement significatif survenu en juillet 2012 et transmettre le compte-rendu d'événement associé	
A.1.6 – Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients	Formaliser l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients dans un document qualité. Transmettre un échéancier de réalisation de cette étude.	

- **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.1.5 – Responsabilités du personnel	Formaliser, dans les fiches de poste, les délégations accordées aux personnels
B.1 – Formation à l'identification et à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements	Transmettre un état des lieux des formations suivies par le personnel intervenant en radiothérapie