

Nantes, le 18 décembre 2015

N/Réf. : CODEP-NAN-2015-050065

**Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier Bretagne Sud
5 avenue de Choiseul
56322 LORIENT cedex**

Objet Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2015-0832 du 27 novembre 2015
Installation : Centre Hospitalier Bretagne Sud
Domaine d'activité : Radiothérapie externe – M560029

Réf. Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le directeur,

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 27 novembre 2015 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives 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 27 novembre 2015 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 17 décembre 2013 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 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, à la gestion des événements indésirables en radioprotection et à la radioprotection des travailleurs.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires applicables en matière de radioprotection des patients et des travailleurs sont respectées de façon satisfaisante.

En ce qui concerne le management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie mis en œuvre dans votre centre, un manuel de l'assurance qualité spécifique à l'activité de radiothérapie externe a été réalisé. Il formalise les engagements de la direction en matière de qualité et de sécurité des soins. Il présente également les macro-objectifs du centre en matière d'assurance de la qualité et précise le processus de prise en charge des patients en radiothérapie. Ce dernier est complété par la liste de vos exigences spécifiées auxquelles doivent satisfaire les traitements et la cartographie de l'ensemble des processus concourant à la prise en charge des patients. Un important travail de mise à jour documentaire a été réalisé pour actualiser et revoir vos documents sous assurance de la qualité depuis le déménagement de votre établissement. Une démarche d'amélioration continue fondée sur des revues annuelles de direction en radiothérapie est mise en place. Je constate également que votre centre s'est engagé dans une démarche d'audits externes inter-centres, ce qui constitue une bonne pratique. Enfin, les outils de communications internes permettant un retour d'informations vers les personnels sur les conclusions de ces revues et des CREX¹ apparaissent comme étant pleinement fonctionnels.

De même, suite à la précédente inspection, le travail de rédaction des fiches de poste des dosimétristes et manipulateurs intégrant les délégations de tâches associées à leur fonction a été réalisé. Les modalités de vérification des délégations accordées qui y sont associées notamment en dosimétrie devront cependant être complétées sur quelques points. L'étude des risques encourus par les patients a été également mise sous assurance de la qualité depuis la dernière inspection. Toutefois, il vous appartiendra de finaliser sa mise à jour en intégrant votre nouveau système de cotation des risques.

En ce qui concerne le suivi des formations réglementaires, des efforts ont été faits pour étendre la formation à l'identification et à la déclaration des événements indésirables. Les inspecteurs ont noté que cette formation serait révisée en 2016 à l'occasion de l'engagement d'un nouveau cycle de formations. Actuellement, cette dernière est très orientée sur les critères de déclaration impactant les patients, elle devra être étendue aux autres critères de déclaration existants et dispensée à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients, radiothérapeutes et médecins compris.

S'agissant de l'organisation de la physique médicale, les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale était en cours de révision pour notamment intégrer une analyse de l'adéquation de vos moyens et des missions pour l'ensemble des activités sous rayonnements ionisants de votre centre. Cette démarche apparaît effectivement tout à fait nécessaire au regard des projets de déploiements de nouvelles techniques envisagés en radiothérapie à moyens termes. Il convient également de finaliser les différentes procédures de physique médicale en cours de rédaction ou de mise à jour.

Enfin concernant le déroulement des traitements, un important effort de formalisation et de mise à jour documentaire sous assurance de la qualité a été réalisé pour définir le positionnement des patients et les modalités de réalisation des images de contrôle en cours de traitements.

.../...

¹ CREX : Comité de retour d'expérience

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Formation à la déclaration des événements indésirables

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.

Le tableau de suivi des formations consulté montre que les médecins et les radiothérapeutes n'ont pas suivi de formation dans ce domaine.

Les inspecteurs ont aussi noté qu'une formation sur ce thème serait de nouveau organisée en 2016 et que son contenu serait revu pour cette occasion.

A.1 Je vous demande d'intégrer au renouvellement de la formation dispensée en 2016 l'ensemble des professionnels concernés. *Vous veillerez également à ce que cette formation aborde l'ensemble des critères de déclaration mentionnés dans les guides n°11 et n°16 de l'ASN².*

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

B.1 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.

Votre établissement a initié une révision de son plan d'organisation de la physique médicale afin d'intégrer les demandes et observations formulées par l'ASN lors de l'inspection réalisée sur la thématique de l'imagerie interventionnelle en mai 2015. Le 27 novembre dernier, une version projet de votre nouveau POPM a été présentée aux inspecteurs. L'estimation du temps nécessaire à la réalisation des missions définies dans ce document et l'estimation des moyens humains nécessaires à l'accomplissement des tâches de la physique médicale en lien avec les projets envisagés restent à préciser. Il en est de même pour l'analyse de l'adéquation entre les missions de la physique médicale et les moyens qui lui sont alloués.

B.1 Je vous demande de transmettre à l'ASN le plan d'organisation de la physique médicale validé par la direction de votre établissement et prenant en compte les remarques précitées.

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.

² guides téléchargeables depuis le site www.asn.fr

Lors de l'inspection, l'attestation de formation à la radioprotection des patients de l'un des radiothérapeutes n'a pu être produite.

B.2 Je vous demande de transmettre à l'ASN, l'attestation de formation manquante.

B.3 Déclaration des événements significatifs de radioprotection

Les articles L.1333-3 et R.1333-109 du code de la santé publique imposent de déclarer à l'ASN tout incident ou accident lié à l'exposition d'un patient aux rayonnements ionisants. Les critères de déclaration ont été précisés par l'ASN dans des guides (n°11 et n°16) disponibles sur son site Internet.

En consultant par sondage le fichier des événements indésirables de l'établissement sur l'année 2015, les inspecteurs ont noté qu'un événement survenu en novembre dernier et répondant aux critères de déclaration définis par l'ASN devait être déclaré. Cet événement a depuis lors été déclaré auprès de l'ASN via le portail internet dédié <https://vigie-radiotherapie.asn.fr/>.

B.3 Je vous demande d'effectuer une revue des événements indésirables signalés en 2014 et 2015 et de me confirmer l'absence d'autres événements répondant aux critères définis dans les guides n°11 et n°16 de l'ASN³. A défaut, il conviendra de les déclarer à l'ASN.

B.4 Calcul indépendant des unités moniteurs

Lors de l'inspection, il a été noté la mise en œuvre d'un logiciel de calcul indépendant des unités moniteurs (logiciel DOSISOFT – MU2NET) uniquement pour les faisceaux de photons.

B.4 Vous me préciserez les raisons pour lesquelles votre centre ne met pas en œuvre de calcul indépendant des unités moniteurs pour les traitements utilisant des faisceaux d'électrons.

C. OBSERVATIONS

C.1 Gestion du personnel et des compétences, définition des responsabilités

Votre centre a mis en place une procédure décrivant l'accueil, la formation et l'évaluation des nouveaux manipulateurs en électroradiologie médicale (MER) en poste au scanner, en traitement et en dosimétrie incluant les formations pratiques et continues. Les inspecteurs ont noté qu'à ce jour, il n'existait pas de dispositif similaire pour les autres catégories de professionnels de radiothérapie, mais qu'une réflexion était en cours à ce sujet. Je vous encourage vivement à développer ce type de pratique.

Les inspecteurs ont également relevé que les tâches confiées aux MER en dosimétrie et réalisées sous l'autorité des médecins radiothérapeutes notamment, pouvaient ne pas être mentionnées dans les fiches de poste des radiothérapeutes. Je vous invite à vérifier ce point et à vous assurer que toutes les tâches exécutées de cette façon fassent l'objet d'une mention croisée entre les fiches de poste des professionnels les réalisant et celles des professionnels pour lesquels ces tâches sont réalisées.

³ y compris ceux qui ont vocation à être classés au niveau 0 de l'échelle ASN-SFRO.

C.2 Étude des risques encourus par les patients

L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit la réalisation d'une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients. Cette étude doit comprendre, notamment, une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Les inspecteurs ont bien noté que vous aviez réalisé cette étude pour les activités de radiothérapie externe et qu'elle était en cours de mise à jour pour intégrer un nouveau système de cotation des risques. Il convient de finaliser sans tarder ce travail en veillant à la cohérence globale de votre document.

C.3 Suivi des dispositifs médicaux

L'article R.5212-28 du code de la santé publique spécifie que l'organisation mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux est définie dans un document cadre.

Vous complétez et finaliserez le document présenté, notamment, en actualisant la liste des dispositifs médicaux concernés et celle des contrôles de qualité interne et externes qui leur sont associés. Ce document sera à intégrer à la liste des documents qualité du centre, en cohérence avec les modalités de gestion documentaire prévues au niveau de l'établissement.

C.4 Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

La décision du 27 juillet 2007 de l'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.

L'audit a été réalisé le 4 novembre 2015 dans votre établissement. Je note qu'un plan d'actions a été engagé pour répondre aux observations formulées par l'organisme agréé dans son rapport. Je vous invite à suivre ces actions pour qu'elles soient engagées rapidement.

Par ailleurs, votre centre s'est engagé dans la rédaction de procédures spécifiques liées à la réalisation de contrôles de qualité pour les techniques innovantes non soumises à décision de l'ANSM. Je vous invite à finaliser la rédaction des procédures encore manquantes dans les meilleurs délais.

*
* *

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 le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
La déléguée territoriale de l'ASN,
Signé :

Annick BONNEVILLE

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2015-050065
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 27 novembre 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.

Aucune

- **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
Formation à la déclaration des événements indésirables	Intégrer au renouvellement de la formation dispensée en 2016 l'ensemble des professionnels concernés. Veiller à ce que cette formation aborde l'ensemble des critères de déclaration mentionnés dans les guides n°11 et n°16 de l'ASN.	

- **Autres actions correctives**
L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Aucune