

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 22 juin 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-029122

Centre d'oncologie St-Yves-CHBA
11, rue du docteur Joseph Audic
56000 VANNES

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0777 du 24/04/2018
Installation : service de radiothérapie
Domaine d'activité – M220022

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

Docteur,

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 24 mai 2018 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 24 mai 2018 avait pour objectif de vérifier la réalisation des engagements pris à l'issue de l'inspection du 3 mai 2016, d'examiner le respect de l'ensemble des exigences réglementaires et des exigences internes garantissant la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie. En particulier, les inspecteurs ont procédé à un contrôle par sondage des éléments de l'analyse des risques, des événements indésirables analysés en comité de retour d'expérience (CREX), du suivi des actions correctives, des registres de formations, ainsi que des enregistrements des contrôles de qualité. Ils se sont entretenus avec les différentes catégories de travailleurs du service et ont visité les locaux.

Il ressort de cette inspection que la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie est globalement satisfaisante. L'établissement mène un travail collectif d'amélioration continue du système de management de la qualité.

La direction de l'établissement valide annuellement les objectifs de qualité à atteindre, les indicateurs d'évaluation associés et le plan d'action qui en découle. Le suivi du plan d'action est réalisé régulièrement et un bilan est fait annuellement en revue de direction. Le plan d'action qualité assure le suivi des actions d'amélioration issues des différents processus (analyse des risques, retour d'expérience, audit, etc.) Les inspecteurs ont toutefois constaté que les échéances de réalisation des actions sont régulièrement reportées sans justification et qu'une priorisation et évaluation de l'efficacité des actions sont nécessaires. Enfin, la direction de l'établissement devra mettre à jour son engagement en matière de politique qualité.

Le système documentaire de l'établissement est mis à jour régulièrement et intègre les nouvelles techniques (stéréotaxie intracrânienne). Les inspecteurs ont souligné le caractère opérationnel des procédures. Il conviendra de veiller à faire référence aux procédures ou modes opératoires spécifiques dans les documents « généraux » afin d'éviter les redondances et les incohérences.

Les inspecteurs ont souligné la culture de déclaration de l'établissement, l'analyse collégiale des événements indésirables (EI) et le suivi des actions d'amélioration qui est porté à la connaissance de l'ensemble du personnel (émargement des comptes rendus de comité de retour d'expérience). Les inspecteurs ont noté le déploiement en cours d'un logiciel de gestion documentaire et des EI qui permettra de faire directement le lien avec l'analyse des risques.

L'établissement a formalisé les responsabilités et délégations dans les fiches de poste. Toutefois, les inspecteurs ont rappelé la nécessité de compléter les délégations médicales sur les enjeux de formation. Enfin, la fiche de fonction de la directrice administrative devra être complétée et mise sous assurance de la qualité.

La sécurisation du processus de traitement est assurée par une double validation médicale des contourages en radiothérapie avec modulation d'intensité (Vmat) et en stéréotaxie intracrânienne. La fusion des images en stéréotaxie fait également l'objet d'une validation médicale. Par ailleurs, un minimum de deux médecins référents sont désignés pour chaque localisation. Les inspecteurs ont également relevé comme bonne pratique la planification de la date du début du traitement après que la dosimétrie ait été validée par un radiothérapeute, ce qui permet de faciliter la réalisation des dosimétries. Les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) vérifient, pendant des plages horaires dédiées, l'ensemble du dossier de traitement avant son lancement. Elles veillent également toutes les semaines au respect de la planification. Les inspecteurs ont relevé avec intérêt le groupe de travail initié pour harmoniser le contenu de la prescription (fiche de centrage). Les inspecteurs ont rappelé l'utilité de faire référence aux protocoles médicaux standardisés pour les éléments invariants (limites aux organes à risques, doses totales, étalement fractionnement, etc.) et de préciser l'antériorité dosimétrique du patient dans la prescription.

Une procédure générale d'accueil des nouveaux arrivants décrit les modalités d'intégration et de formation des personnels paramédicaux. Une habilitation spécifique pour le poste de traitement ou le poste du scanner est délivrée aux MERM après une évaluation et validation des acquis par un MERM sénior suivi d'une validation finale par la cadre de santé. Les besoins en formation sont anticipés et suivis dans un plan pluriannuel dédié. Les inspecteurs ont relevé positivement plusieurs visites dans des centres de radiothérapie extérieurs dans le cadre du déploiement des nouvelles techniques. Toutefois, l'évaluation de l'adéquation entre les missions et les moyens en physique médicale, déjà demandée lors de l'inspection précédente, devra être engagée prioritairement.

L'organisation associée à la maîtrise des actions de maintenance et de contrôle de qualité a été jugée performante. Les délégations et responsabilités sont clairement formalisées et les résultats des contrôles de qualité font l'objet d'un enregistrement et d'un suivi rigoureux. Les inspecteurs ont noté avec intérêt la vérification hebdomadaire de la symétrie du faisceau au moyen d'un contrôle rapide avec l'imageur portal.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Adéquation missions/moyens en physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, dans les établissements mettant en oeuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de ce même arrêté.

Ce plan détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en oeuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Le guide de l'ASN n°20, relatif à la rédaction du POPM rappelle l'obligation de décrire la répartition des ETP par catégorie professionnelle dans chaque domaine d'activité et de définir la répartition, l'affectation des tâches, les responsabilités associées, la supervision et la validation par les médecins médicaux.

Un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) actualisé a été présenté aux inspecteurs. Il décrit les missions et les moyens disponibles. Toutefois, il convient d'estimer, pour la physique médicale (physicien médical et dosimétristes) et pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), le temps nécessaire à la réalisation de l'ensemble des tâches prévisibles de physique médicale en radiothérapie, incluant également les missions de formations internes, d'enseignement, de recherche, etc. Pour les tâches relatives à la dosimétrie et aux contrôles de qualité, une différenciation sera faite selon les techniques mises en oeuvre (radiothérapie conformationnelle classique, modulation d'intensité, etc.). Les ressources humaines nécessaires à la réalisation des différentes tâches seront mises en regard des effectifs disponibles. En fonction de l'analyse de l'adéquation des moyens aux missions, des actions correctives en termes d'effectifs et/ou d'organisation devront, le cas échéant, être proposées.

A.1 Je vous demande d'évaluer, pour l'activité de radiothérapie, l'adéquation entre les missions et les effectifs de physique médicale. Vous me communiquerez les actions d'amélioration que vous comptez mettre en place le cas échéant.

Cette demande a déjà été formulée à la dernière inspection.

A.2 Analyse des risques

L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiathérapie 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.

Les inspecteurs ont consulté l'analyse *a priori* des risques qui intègre les nouvelles techniques et est établie de manière collégiale. Ils ont toutefois constaté que le risque de collision n'est pas intégré dans l'analyse alors qu'un événement indésirable survenu en 2017, a engendré uniquement des conséquences matérielles. Toutefois, deux des trois accélérateurs du centre ne sont pas équipés d'un système « anticollision ». Ainsi, le risque de collision avec un patient, susceptible de provoquer des conséquences potentiellement graves, demeure présent. Par ailleurs, le risque d'erreur de latéralité n'est pas explicitement pris en compte.

A.2 Je vous demande de compléter votre analyse des risques *a priori* en intégrant le risque de collision et d'erreur de latéralité. Vous me transmettez l'analyse complétée qui devra mentionner les mesures existantes et/ou à engager pour prévenir ces risques.

A3 Délégations – responsabilités

Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

Les inspecteurs ont consulté la fiche de poste de la directrice administrative de l'établissement qui n'a pas été mise à jour depuis plus de 5 ans et n'est suffisamment précise que sur la répartition des missions de gouvernance entre la direction administrative et la direction médicale. Ce document devra également être intégré au système de gestion documentaire.

A.3.1 Je vous demande d'actualiser la fiche de poste de la directrice administrative de votre établissement et de l'intégrer à votre système de gestion documentaire.

Par ailleurs, la fiche de poste des internes ne rappelle pas explicitement que les tâches médicales déléguées, le sont sous la responsabilité d'un radiothérapeute sénior. Par ailleurs, l'implication ou non des internes dans la vérification des images de positionnement hebdomadaires n'est pas précisée.

A.3.2 Je vous demande de modifier la fiche de poste des internes afin de formaliser explicitement la responsabilité des radiothérapeutes dans les tâches médicales déléguées aux internes.

A.4 Suivi du plan d'actions qualité

Conformément à la décision ASN n°2008-DC-0103¹, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration [...] est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies. Enfin, la direction communique [...] la politique de la qualité qu'elle entend conduire et les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

L'ensemble des actions d'amélioration issues des différents processus (analyse des risques, gestion des événements, etc.) est intégré au plan d'actions qualité qui fait l'objet d'un suivi régulier par un comité de pilotage. Un bilan de ce plan est présenté annuellement en revue de direction. L'un des objectifs de qualité identifié lors de la dernière revue de direction vise à réduire le nombre d'actions d'amélioration non traitées ou non soldées avec la définition d'un indicateur de performance. Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de prioriser les actions d'amélioration à engager pour être en capacité de les suivre et d'en vérifier l'efficacité. Par ailleurs, seules trois personnes ressources sont formellement identifiées pour mettre en œuvre les actions alors que cette responsabilité incombe à plusieurs autres acteurs.

A.4 Je vous demande de respecter les échéances de mise de en œuvre de votre plan d'action qualité et, le cas échéant, de justifier du report de l'échéance initiale ou de l'abandon de certaines actions. Vous veillerez également, pour chaque action, à désigner la personne réellement en charge de sa mise en œuvre et à formaliser les modalités d'évaluation de leur efficacité.

A.5 Déclaration des événements indésirables

Conformément à l'article 9 de la décision ASN n° 2008-DC-0103, tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe doit déclarer chaque situation indésirable (situation non conforme au fonctionnement souhaité, normal ou habituel de l'établissement de santé) tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain.

Les inspecteurs ont constaté que très peu d'événements indésirables déclarés en interne concernent l'organisation du service (retards de validation, dépassements d'horaire, etc.). Les différents personnels interrogés lors de l'inspection ont indiqué aux inspecteurs que ce type de dysfonctionnements est traité, le cas échéant, en réunion de service et non dans le cadre du processus de retour d'expérience. Ces événements doivent être déclarés et analysés, notamment en termes de récurrence.

A.5 Je vous demande de modifier votre procédure PR-SECU-001 afin de compléter les critères de signalement en intégrant ceux d'ordre organisationnel et/ou humain.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Rédaction des protocoles médicaux.

Conformément à l'article 6 de la décision ASN n° 2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de ce même arrêté 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 et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.

¹ Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision no 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er 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

Les inspecteurs ont souligné la qualité du protocole relatif à la stéréotaxie intracrânienne. Toutefois, même si des consignes sont présentes sur les limites aux organes à risque, il convient de finaliser la rédaction des protocoles médicaux les plus courants pour la technique d'archérapie volumique (Vmat) pour y intégrer l'ensemble des paramètres de traitement.

B.1 Je vous demande de me transmettre un échéancier pour la rédaction des protocoles médicaux et de finaliser prioritairement ceux relatifs aux traitements en Vmat.

B.2 Formalisation de l'engagement de la direction

Conformément à l'article 5 de la décision ASN n° 2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe établit la politique de la qualité (orientations et intentions générales de l'établissement relatives à la qualité).

L'engagement de la direction en matière de qualité en radiothérapie est formulé dans une lettre du 11/01/2016 jointe au manuel d'assurance de la qualité. Il est notamment mentionné que la direction s'engage « dans le respect des contraintes d'équilibre budgétaire », à tout mettre en œuvre pour satisfaire les exigences de la réglementation. Les inspecteurs ont indiqué que le respect des exigences réglementaires ne saurait être subordonné à des contraintes d'équilibre budgétaires. Par ailleurs, il est de bonne pratique que la direction s'engage, à travers sa politique qualité, à favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables notamment par l'absence de sanction à l'égard du déclarant (« charte de non punition »).

B.2 Je vous demande de me transmettre votre engagement modifié en matière de politique qualité en radiothérapie en tenant compte des remarques précitées.

B.3 Analyse des évènements indésirables

Conformément au guide ASN n°16 relatif aux critères de déclaration et de classement des évènements significatifs de radioprotection, les erreurs de volume non conformes à la prescription doivent être déclarées à l'ASN. Il appartient au radiothérapeute d'apprécier dans quelle mesure cette erreur de volume peut être qualifiée de « non conforme à la prescription » au niveau de la dose délivrée.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter l'analyse de l'évènement indésirable n°2017-10/018 qui concerne une erreur de volume.

B.3 Je vous demande de me transmettre l'analyse de l'évènement indésirable n°2017-10-018 présentant notamment l'appréciation du radiothérapeute quant à la conformité du traitement. Dans le cas contraire, une déclaration d'évènement indésirable devra m'être transmise.

C – OBSERVATIONS

C.1 Gestion des compétences

Le déploiement de la stéréotaxie s'est fait progressivement avec la mise en place d'un groupe de travail interne, une visite d'un autre établissement maîtrisant cette technique et des formations spécifiques pour chaque catégorie de personnel. Toutefois, les différents documents qui décrivent le processus d'intégration et d'habilitation des MERM et physiciens médicaux ne prennent pas en compte la stéréotaxie.

C.1.1 Je vous engage à intégrer dans votre système documentaire les modalités d'habilitation des nouveaux arrivants (MERM, dosimétristes et physiciens médicaux) à la réalisation de traitement par stéréotaxie.

Les MERM sont susceptibles de réaliser les contourages de certains organes à risque, présentant notamment un fort contraste. Les inspecteurs ont noté la volonté de l'établissement de mettre en place une habilitation pour le contourage d'organes à risque plus complexes, après avoir reçu une formation complémentaire par les radiothérapeutes. Les inspecteurs ont rappelé que les contourages restent de la responsabilité des radiothérapeutes et devront systématiquement être vérifiés par ces derniers avant l'étape de la dosimétrie.

C.1.2 Je vous invite à m'informer des résultats de votre réflexion sur la mise en place éventuelle d'une habilitation des MERM à effectuer des contourages d'organes à risque plus complexes que ceux actuellement effectués.

C.2 Prescription médicale

Les inspecteurs ont noté le lancement d'un groupe de travail pour mettre à jour le contenu de la « fiche de centrage » (prescription médicale). Les informations de ce document papier sont ensuite renseignées dans le dossier informatique du patient.

C.2 Je vous invite à faire référence dans la prescription médicale, pour les éléments invariants entre les patients, aux protocoles médicaux standardisés (en lien avec la demande B1) et de préciser clairement les informations spécifiques au patient. Par ailleurs, il conviendra d'intégrer les éventuels traitements antérieurs de radiothérapie.

C.3 Système documentaire

Les documents généraux tels que le plan d'organisation de la physique médicale ou le manuel d'assurance de la qualité ne font pas systématiquement référence aux documents spécifiques lorsque cela est possible. A titre d'exemple, il pourrait utilement être fait référence aux fiches de fonctions, au plan pluriannuel de formation ou aux procédures de déclaration et d'analyse des événements indésirables, plutôt que de les détailler dans le POPM. De même, le manuel d'assurance de la qualité présente les responsabilités et les délégations, le fonctionnement du CREX, qui sont abordés en détail dans d'autres documents (fiches de fonction etc.).

C.3 Je vous invite à tenir compte des remarques précitées dans le cadre de la prochaine modification de votre plan d'organisation de la physique médicale et de votre manuel d'assurance de la qualité.

C.4 Autorisation – faisceaux non filtrés

La mise en place de la technique de stéréotaxie avec l'utilisation de faisceaux non filtrés (FFF) est inscrite au plan d'action de la physique médicale.

C.4 Je vous rappelle qu'il conviendra, le cas échéant, de modifier votre autorisation pour intégrer l'utilisation des faisceaux non filtrés.

C.5 Positionnement du patient

La procédure PR/TTT/003 « réalisation du traitement de RTE », introduit une étape de validation des images de positionnement de la séance à blanc par le radiothérapeute et une vérification de cette validation par les MERM avant le lancement de la première séance. Un blocage informatique de la poursuite du traitement avait été introduit en cas d'absence de cette validation. Il a été abandonné par le service, le considérant comme trop contraignant en termes de prise en charge des patients. Les inspecteurs ont insisté sur la nécessité de maintenir cette barrière informatique pour la stéréotaxie.

C.5.1 Je vous invite à maintenir un blocage informatique pour les traitements à forts enjeux (stéréotaxie) en cas d'absence de validation des images de positionnement par un radiothérapeute.

Votre centre a fait le choix de ne pas intégrer dans la dosimétrie, les doses issues des images portales réalisées en dehors des phases de traitement.

C.5.2 Je vous invite à formaliser cette pratique dans votre système documentaire et à justifier l'absence d'impact sur le traitement.

Plusieurs documents existent pour décrire les modalités de contrôle du positionnement (procédure PR/TTT/003, modes opératoires MO/TTT/018, MO/TTT/011, MO/TTT/09, MO/TTT006, les différents modes opératoires sur la réalisation du traitement par localisation etc.).

Le document MO-TTT-009 « tolérance de décalages » ne précise pas les modalités d'enregistrement et de suivi des décalages (hormis pour la stéréotaxie où les décalages sont reportés dans un tableau spécifique) et ne mentionne pas explicitement la marche à suivre en cas de non-respect des tolérances après repositionnement.

Le document MO/TTT/011 « stratégie d'imagerie de contrôle de positionnement en DSA » ne fait pas référence à l'imagerie CBCT alors que cette technique d'imagerie est mentionnée dans les protocoles relatifs au scanner. Par ailleurs, ce document indique que le positionnement peut être modifié au-delà de 1cm et « sera recontrôlé à la première séance et plus si nécessaire », ce qui semble contradictoire avec le document MO-TTT-009 précité.

Le document MO/TTT/006 sur la « validation des images de contrôle de repositionnement », mentionne que le radiothérapeute peut, dans le cadre des stéréotaxies hypofractionnées, valider informatiquement les images de positionnement sans pour autant être présent au poste de traitement. Il apparaît nécessaire de préciser que cette pratique n'est pas possible pour les séances dont la dose est supérieure à 8Gy, pour lesquelles le radiothérapeute est obligatoirement présent au poste de traitement (exigence réglementaire).

Enfin, le type d'image de contrôle (image portale, kV-kV et/ou CBCT) qu'il convient de réaliser selon la localisation et le stade du traitement n'est pas clairement précisé dans les diverses procédures.

C.5.3 Je vous invite à mettre à jour votre système documentaire en matière de stratégie de contrôle du positionnement du patient afin d'intégrer les remarques précédentes. Un document autoportant sur ce sujet serait de nature à faciliter les mises à jour et à limiter les incohérences.

C.6 Vérification de la latéralité

Les vérifications associées à l'étape de validation médicale sont formalisées dans le mode opératoire MO-DOSI-008. Une vérification de la conformité de la dosimétrie par rapport à la prescription initiale est réalisée. Les inspecteurs ont noté que les radiothérapeutes vérifient la latéralité, avec une vigilance accrue sur les traitements à risques (organe symétrique, plusieurs volumes à traités etc.). Toutefois, une vérification de la cohérence des informations en termes de latéralité, entre la dosimétrie réalisée, la prescription initiale et l'historique du traitement (compte rendu d'histologie, d'anatomopathologie etc.) n'est pas systématique et mériterait d'être intégrée au mode opératoire précité.

C.6 Je vous invite à modifier votre mode opératoire MO-DOSI-008 en intégrant, pour les traitements à risques en termes d'erreur de latéralité, une vérification de la cohérence des informations de latéralité entre l'ensemble des éléments du dossier du patient et la dosimétrie à valider.

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.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Signé par :
Le chef de la division de Nantes,

Pierre SIEFRIDT

•

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-N°029122
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre d'oncologie St-Yves – CHBA – Service de radiothérapie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 24/04/2018 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	Echéancier proposé
<u>Adéquation missions/moyens en physique médicale</u>	Evaluer, pour l'activité de radiothérapie, l'adéquation entre les missions et les moyens humains en physique médicale. Communiquer les actions d'amélioration que vous comptez mettre en place le cas échéant.	6 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	Echéancier proposé
<u>Analyse des risques</u>	Compléter votre analyse des risques <i>a priori</i> en intégrant le risque de collision et d'erreur de latéralité. Transmettre l'analyse complétée qui devra mentionner les mesures existantes et/ou à engager pour prévenir ces risques.	
<u>Délégations– responsabilités</u>	Mettre sous assurance de la qualité et transmettre la fiche de poste de la directrice administrative en apportant, le cas échéant, les modifications nécessaires. Modifier la fiche de poste des internes afin de formaliser explicitement la responsabilité des radiothérapeutes dans les tâches médicales déléguées aux internes.	
<u>Suivi du plan d'actions qualité</u>	Respecter les échéances de mise en œuvre votre plan d'actions qualité et, le cas échéant, justifier du report de l'échéance initiale ou de l'abandon de certaines actions d'améliorations. Veiller pour chaque action, à désigner une personne en charge de sa mise en œuvre et formaliser les modalités d'évaluation de leur efficacité.	
<u>Déclaration des évènements indésirables</u>	Modifier la procédure PR-SECU-001 afin de compléter les critères de signalement par ceux d'ordre organisationnel et/ou humain.	

- Autres actions correctives

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

Néant