



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 16 juillet 2013

N/Réf. : CODEP-NAN-2013-035943

Centre hospitalier de Cornouaille
14 avenue Yves Thépot
BP 1757
29107 QUIMPER Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 13 mai 2013
Installation : Centre hospitalier de Cornouaille
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2013-0089

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 le directeur,

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 13 mai 2013.

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 13 mai 2013 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 13 avril 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. Ainsi, un manuel de la qualité a été rédigé et de nombreuses tâches ont été mises sous assurance de la qualité. Une organisation a été mise en place pour l'accueil des manipulateurs, incluant une formation à la lecture des plans de traitement et une évaluation. Enfin, le système de déclaration et d'analyse des événements indésirables apparaît particulièrement actif.

Des progrès doivent cependant être réalisés en ce qui concerne, notamment, la formalisation des délégations accordées aux manipulateurs pour la réalisation de certaines tâches et le suivi des formations. D'autre part, il conviendra de mettre à jour la convention signée avec le CHU de Brest concernant la permanence médicale, afin de tenir compte des évolutions présentées.

A - Demandes d'actions correctives

A.1 Présence de radiothérapeutes

Compte tenu des difficultés d'effectifs que connaît actuellement le service, une organisation a été mise en place conjointement par votre établissement et le CHU de Brest afin d'assurer une permanence médicale pendant l'ensemble des plages horaires de traitement des patients. Cette organisation a été formalisée dans une convention signée le 8 octobre 2012.

Dans mon courrier CODEP-NAN-2012-031511 notifiant la décision de renouvellement d'autorisation pour les accélérateurs linéaires et le scanner de simulation, je vous avais demandé de signaler toute modification de cette organisation.

Conformément à cette demande, vous avez transmis de nouveaux tableaux de présence des radiothérapeutes par courrier électronique du 5 février 2013. Lors de l'inspection, vous avez présenté une nouvelle évolution de cette organisation.

A.1 Je vous demande de mettre à jour la convention du 8 octobre 2012 pour tenir compte des dernières évolutions annoncées, et d'en transmettre une copie à mes services ainsi qu'à l'ARS Bretagne.

A.2 Management de la qualité et de la sécurité des soins

Systeme 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 un rappel de l'engagement de la direction et de la politique de qualité, la cartographie des processus ainsi qu'une description sommaire de quelques processus et de l'organisation du service.

Toutefois, il n'existe pas de description précise des objectifs de qualité et de l'interaction entre les processus. D'autre part, le manuel ne mentionne pas les exigences spécifiées à satisfaire contrairement à ce que demande la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.

A.2.1 Je vous demande de compléter votre manuel de la qualité en y intégrant les exigences spécifiées à satisfaire pour l'activité de soins de radiothérapie externe, et en décrivant de façon plus précise les interactions entre processus ainsi que les objectifs de qualité.

L'article 14 de la décision précitée prévoit la rédaction 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.

Ces procédures n'ont pas été rédigées.

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 de l'établissement 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.

Les fiches de poste des manipulateurs ne distinguent pas les missions qui relèvent de leur compétence propre de celles qui sont effectuées par délégation d'autres catégories de professionnels.

A.2.3 Je vous demande de préciser les délégations accordées aux manipulateurs, en ce qui concerne notamment la réalisation des contrôles de qualité et l'interprétation de certaines images.

A.3 Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements

L'article 14 de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN demande de rédiger des procédures précisant les dispositions permettant, notamment, de gérer et traiter les déclarations internes.

Votre procédure relative à la gestion des événements indésirables en radiothérapie comporte une échelle de gravité interne à quatre niveaux, utilisée pour prioriser l'analyse des événements lors des réunions du comité de retour d'expérience (CREX).

Toutefois, cette échelle n'est pas totalement cohérente avec les critères de déclaration d'événements significatifs définis par l'ASN, ce qui introduit un risque de confusion. Ainsi, la procédure prévoit une déclaration aux autorités pour les événements de gravité 3 et 4 sur l'échelle interne, alors que des événements de gravité 1 ou 2 peuvent également répondre au critère 2.1 du guide n°16 de l'ASN.

A.3.1 Je vous demande de mettre à jour la procédure précitée afin de faire apparaître clairement que la déclaration des événements significatifs en radioprotection répond aux critères de déclaration définis dans le guide n°16 de l'ASN, indépendamment de leur classement sur votre échelle de gravité.

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 ont noté qu'une formation à l'identification et à la déclaration des événements indésirables était dispensée aux nouveaux arrivants. Toutefois, cette formation n'est pas tracée et il n'existe pas de liste du personnel formé.

A.3.2 Je vous demande de mettre en place un enregistrement des formations à l'identification et à la déclaration des événements indésirables.

A.3.3 Je vous demande de me transmettre la liste des professionnels ayant bénéficié de cette formation et de programmer des sessions pour les professionnels qui ne l'auraient pas déjà suivie.

B – Compléments d'information

B.1 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.

Lors de l'inspection, vous avez présenté une liste des personnes formées à la radioprotection des patients. Or l'examen de cette liste montre que plusieurs manipulateurs du service ainsi qu'un radiophysicien n'y figurent pas.

B.1 Je vous demande de me transmettre un état des lieux de la formation à la radioprotection des patients suivie par le personnel intervenant en radiothérapie, et de programmer une telle formation pour les professionnels qui ne l'auraient pas déjà suivie.

C – Observations

C.1 Présence de radiothérapeutes

Lors de l'inspection, il a été constaté que le tableau de présence des radiothérapeutes n'était pas accessible depuis le pupitre de commande des accélérateurs. Il convient de permettre l'accès à ce tableau depuis les postes de traitement.

C.2 Management de la qualité et de la sécurité des soins

De nombreux documents (procédures, protocoles, modes opératoires) ont été rédigés sous assurance de la qualité et sont accessibles à partir d'un logiciel de gestion documentaire. Toutefois, les inspecteurs ont noté que le classement des documents dans ce logiciel n'était pas totalement cohérent avec la cartographie des processus, ce qui nuit à la lisibilité du système.

Je vous invite donc à adopter un plan de classement informatique cohérent avec votre cartographie des processus.

C.3 Accueil des nouveaux arrivants

J'ai bien noté la mise en place d'un parcours d'intégration pour les nouveaux arrivants, ainsi que la formalisation d'une grille d'évaluation des compétences renseignée à l'issue de la période d'accueil.

Ce parcours prévoit notamment une information sur la radioprotection au poste de travail, incluant les risques d'enfermement en salle de traitement. Il devrait être complété pour mentionner également la formation à la radioprotection des patients ainsi que celle relative à l'identification et à la déclaration des événements indésirables, qui ont un caractère réglementaire.

Enfin, je vous invite à formaliser les responsabilités du personnel intervenant en radiothérapie de façon individualisée, afin de tendre vers la mise en place d'un système d'habilitation aux différents postes de travail (accélérateurs, scanner de simulation, dosimétrie...).

C.4 Contrôle du positionnement des patients

La procédure intitulée « Images portales + Exactrac » décrit la stratégie du service concernant la réalisation d'images de contrôle de la géométrie des faisceaux et du positionnement du patient.

En ce qui concerne les actions à mener au vu des images de contrôle, vous avez défini un seuil de décalage minimal au-dessous duquel le traitement est lancé sans repositionner le patient. Au-dessus de ce seuil, les manipulateurs repositionnent le patient et lancent le traitement. Il convient de définir également un seuil de décalage maximal au-delà duquel les manipulateurs doivent interrompre le traitement et prévenir le radiothérapeute.

C.5 Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements

Lors de l'inspection, il a été indiqué que les actions d'amélioration décidées en CREX entraînent en vigueur lorsque les documents intégrant ces modifications (procédures, modes opératoires...) étaient approuvés et validés. Toutefois, la mise en ligne des documents concernés sur le réseau interne de l'établissement intervient uniquement lorsque toutes les personnes figurant dans la liste de diffusion en ont pris connaissance.

Ainsi, compte tenu des délais possibles entre la validation d'un document modifié et sa diffusion à l'ensemble des personnes concernées, les anciennes versions de ce document peuvent rester accessibles un certain temps sur le réseau informatique et par conséquent être utilisées.

Il convient de veiller à ce que les documents mis à jour soient mis en ligne sur votre logiciel de gestion documentaire dès qu'ils sont validés.

L'examen du plan d'actions défini en CREX montre que plusieurs actions d'amélioration de 2011 présentent des dépassements par rapport aux échéances de réalisation prévues, et ne sont pas soldées.

Il convient de veiller au respect des échéances de réalisation prévues dans votre plan d'actions. A défaut, il conviendra de revoir les échéances initialement fixées, en apportant les justifications nécessaires.

La procédure relative à la gestion des événements indésirables en radiothérapie prévoit l'existence d'un CREX. Toutefois, la composition et les règles de fonctionnement de cette instance ne sont pas précisées. Il convient donc de compléter votre procédure sur ce point.

Le CREX réunit en principe un représentant de chaque catégorie de professionnels. Toutefois, compte tenu du sous-effectif en radiothérapeute que connaît le centre, aucun radiothérapeute ne participe actuellement aux réunions. Le recrutement prochain d'un deuxième radiothérapeute titulaire devrait permettre au CREX de retrouver un fonctionnement normal.

Les diverses anomalies ou écarts observés relevés ci-dessus ont conduit à établir, en annexe, une hiérarchisation des actions à mener au regard des exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir vous engager sur les échéances de réalisation que vous retiendrez 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,
L'adjoint au chef de division,

Signé par :
Pascal GUILLAUD

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2013-035943
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre hospitalier de Cornouaille

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 13 mai 2013 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	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
Présence de radiothérapeutes	Mettre à jour la convention du 8 octobre 2012 pour tenir compte des dernières évolutions annoncées, et en transmettre une copie à mes services ainsi qu'à l'ARS Bretagne.	31/07/2013

- 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

- Autres actions correctives

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Management de la qualité et de la sécurité des soins	<p>Compléter votre manuel de la qualité en y intégrant les exigences spécifiées à satisfaire pour l'activité de soins de radiothérapie externe, et en décrivant de façon plus précise les interactions entre processus ainsi que les objectifs de qualité.</p> <p>Rédiger les procédures prévues à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.</p> <p>Préciser les délégations accordées aux manipulateurs, en ce qui concerne notamment la réalisation des contrôles de qualité et l'interprétation de certaines images.</p>

Déclaration gestion et analyse des dysfonctionnements	<p>Mettre à jour la procédure relative à la gestion des événements indésirables afin faire apparaître clairement que la déclaration des événements significatifs en radioprotection répond aux critères de déclaration définis dans le guide n°16 de l'ASN, indépendamment de leur classement sur votre échelle de gravité.</p> <p>Mettre en place un enregistrement des formations à l'identification et à la déclaration des événements indésirables.</p> <p>Transmettre la liste des professionnels ayant bénéficié de cette formation et programmer des sessions pour les professionnels qui ne l'auraient pas déjà suivie.</p>
---	---