



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 1^{er} décembre 2015

N/Réf. : CODEP-NAN-2015-046930

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

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2015-0826 du 13/11/2015
Installation : Centre hospitalier intercommunal de Cornouaille à Quimper (29) – Radiothérapie
Domaine d'activité : Radiothérapie externe – Autorisation CODEP-NAN-2012-031511

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,

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 13 novembre 2015 au Centre hospitalier intercommunal de Cornouaille à Quimper.

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 13 novembre 2015 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 13 mai 2013 et de dresser un état de la situation du service 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, et à la gestion des événements indésirables en radioprotection.

Il ressort de cette inspection que des progrès ont été réalisés en matière de management de la sécurité et de la qualité des soins depuis l'inspection de 2013. En particulier, vous avez mis en place une démarche d'amélioration continue fondée sur des revues de direction et des revues de processus. D'autre part, une liste d'exigences spécifiées auxquelles doivent satisfaire les traitements a été définie. Les responsabilités et délégations du personnel sont formalisées, et je note avec satisfaction la mise en place d'habilitations pour les manipulateurs et les dosimétristes. Des améliorations sont toutefois attendues sur la définition, la tenue et le suivi des différents plans d'actions associés à la démarche de qualité. En outre le référentiel documentaire mérite d'être passé en revue afin d'identifier les redondances voire incohérences entre documents. Il convient également de favoriser l'utilisation du système de gestion électronique des documents mis en place dans l'établissement.

La situation de la physique médicale ne fait pas apparaître de difficulté particulière, et je note que vous avez sollicité l'appui d'un centre expérimenté pour la mise en place de nouvelles techniques de traitement. Cependant il est nécessaire de mieux formaliser l'analyse conduisant à l'adéquation entre les missions de la physique médicale et les moyens alloués.

Les modalités de maintenance et de contrôle de qualité des appareils sont bien définies. En outre, l'audit externe du contrôle de qualité des installations a été réalisé et les non-conformités sont suivies. Les modalités de contrôle des appareils après une maintenance et avant reprise des traitements devront cependant être intégrées dans vos procédures.

Concernant la préparation et le déroulement des traitements, un important travail a été réalisé pour mettre sous assurance de la qualité les étapes de simulation et de planification dosimétrique, ainsi que les modalités d'imagerie sur les faisceaux et le patient. Ce travail devra être poursuivi.

Enfin, le système de déclaration et d'analyse des événements indésirables apparaît vivant. Quelques modifications doivent être apportées à la procédure qui décrit ce système, et le suivi du plan d'actions doit être amélioré.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Management de la qualité et de la sécurité des soins

Procédure d'interruption et de reprise des soins

L'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 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.

Depuis la précédente inspection réalisée en 2013, une liste d'exigences spécifiées a été définie dans une procédure. Cette liste précise les points de conformité à surveiller et la conduite à tenir en cas de non-respect des exigences. La procédure ne décrit toutefois pas le processus de décision et les responsabilités concernant l'interruption et la reprise des traitements.

A.1.1 Je vous demande de définir ces modalités comme le prévoit l'article 14 de la décision précitée.

Objectifs de qualité

L'article 3 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN indique que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Des objectifs ont été définis en matière de qualité, et sont formalisés dans un plan d'actions. Toutefois, l'origine des actions figurant dans ce plan, et notamment leur lien avec les conclusions de la revue de direction, n'apparaît pas clairement. D'autre part, ce plan d'actions est constitué de plusieurs onglets dont les intitulés paraissent redondants. Enfin, certaines actions ne comportent pas de pilote identifié et le suivi de ce plan ne permet pas un pilotage précis des actions décidées.

A.1.2 Je vous demande d'améliorer la tenue et le suivi de ce plan d'actions.

Étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe doit procéder à une étude des risques encourus par les patients. La direction veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

- *des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- *des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

Vous avez établi une étude des risques a priori encourus par les patients. Toutefois, les actions d'amélioration destinées à réduire les risques n'ont pas été toutes définies et n'ont pas donné lieu à un plan d'actions. En outre, la criticité de certains modes de défaillance a été revue à la baisse, et ce sans justification.

A.1.3 Je vous demande de mettre en place un plan d'actions associé à l'étude des risques et de justifier toute modification des criticités initialement définies.

A.2 Organisation de la physique médicale

L'article R.1333-60 du code de la santé publique prévoit que toute personne qui utilise des rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

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 précise que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement.

Un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement a été rédigé, conformément aux dispositions précitées. Toutefois, celui-ci ne contient pas l'analyse détaillée de l'adéquation entre les missions de la physique médicale et les moyens alloués.

A.2 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement en prenant en compte ce point.

A.3 Maintenance des dispositifs médicaux

L'article 2.3 de l'annexe à la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe indique que des contrôles doivent être réalisés à toute intervention sur une installation de radiothérapie susceptible d'avoir modifié une des performances ou caractéristiques de l'installation. Le contrôle interne porte alors sur les performances ou caractéristiques concernées. Il est réalisé avant nouvelle utilisation clinique de l'installation.

La procédure « Maintenance des dispositifs médicaux en radiothérapie » n'intègre pas les modalités de contrôle de qualité interne après une opération de maintenance et avant la reprise des traitements.

A.3 Je vous demande de compléter votre procédure sur ce point.

A.4 Gestion des événements indésirables et déclaration des événements significatifs

Les articles L.1333-3 du code de la santé publique et R.4451-99 du code du travail prévoient la déclaration, à l'ASN, des incidents ou accidents liés à la radioprotection. Les critères de déclaration ont été précisés par l'ASN dans des guides (n°11 et n°16) disponibles sur son site Internet.

Pour ce qui concerne la radiothérapie, l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit en outre la rédaction de procédures permettant de gérer et de traiter les déclarations internes d'événements indésirables.

Depuis la précédente inspection de 2013, vous avez complété votre procédure de gestion des événements indésirables par un logigramme applicable aux événements qui concernent des travailleurs et par le rappel des délais d'information de l'ASN. Toutefois, cette procédure mérite encore d'être complétée et modifiée sur les points suivants :

- la définition d'un événement indésirable doit être mise en cohérence avec celle figurant dans le manuel de la qualité et celle de la décision 2008-DC-0103 précitée ;
- au chapitre 4 : il convient de citer le critère de déclaration n°1, aux côtés du critère n°2.1 ;
- dans le logigramme du chapitre 4, il convient d'ajouter l'apparition d'effets déterministes non prévisibles compte tenu de la stratégie thérapeutique ;
- le logigramme doit mentionner les cahiers de dysfonctionnements présents aux postes de travail ;
- enfin, il convient d'inverser la chronologie entre la déclaration à l'ASN et l'ouverture d'une fiche de déclaration sur le logiciel interne de gestion des risques, cette dernière devant normalement intervenir avant.

A.4.1 Je vous demande de modifier et compléter votre procédure de gestion des événements indésirables en tenant compte des remarques ci-dessus.

L'examen des événements indésirables donne lieu à l'établissement d'un plan d'actions. Actuellement, ce plan d'actions n'est pas intégré au système documentaire, et n'est passé systématiquement en revue à chaque réunion du CREX. D'autre part, il n'est pas renseigné de façon exhaustive.

A.4.2 Je vous demande d'améliorer la tenue et le suivi de ce plan d'actions.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

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.

L'attestation de formation à la radioprotection des patients pour la radiothérapeute recrutée en 2013 n'a pas été présentée aux inspecteurs.

B.1 Je vous demande de me transmettre une copie de cette attestation de formation.

C – OBSERVATIONS

C.1 Evolution du parc d'accélérateurs et mise à jour de l'autorisation

En vertu de l'article R.1333-39 du code de la santé publique, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire. L'ASN dispose d'un délai de 6 mois pour notifier sa décision lorsque le dossier est complet.

J'ai bien noté vos projets d'installation d'un nouvel équipement de tomothérapie, avec un objectif d'ouverture au public fixé à la fin du premier semestre 2016. Je vous invite à déposer au plus vite un dossier de demande d'autorisation pour ce nouvel équipement.

C.2 Système de management de la qualité et de la sécurité des soins

Elaboration de fiches de processus

Des fiches descriptives sont en cours de finalisation pour l'ensemble des processus identifiés dans le manuel de la qualité. Ces fiches ont vocation à être intégrées au système de gestion documentaire en vigueur dans l'établissement.

Je vous invite à finaliser ce travail.

Production documentaire

L'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN indique que la direction veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 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.

A plusieurs reprises, il a été noté l'existence de documents traitant des mêmes sujets, avec des risques de redondance voire d'incohérence. Les sujets concernés sont a minima les suivants :

- gestion des enregistrements et du contenu du dossier des patients ;
- déroulement d'un traitement et description des points de validation.

La cohérence entre ces documents devra être examinée et des simplifications devront être recherchées afin d'éviter les redondances.

Système de gestion électronique des documents

L'utilisation du système de gestion documentaire en vigueur sur le centre paraît complexe, ce qui favorise l'existence de systèmes d'archivage parallèles (réseau informatique voire disque dur).

Je vous invite à poursuivre le transfert, vers ce système, de l'ensemble de vos documents sous assurance de la qualité, et d'étudier les améliorations possibles concernant son utilisation.

Démarche d'amélioration continue

Pour l'année 2016, vous vous êtes fixés pour objectif d'auditer un document qualité pour chaque processus défini dans votre manuel de la qualité. Toutefois, le choix précis des documents à auditer n'a pas encore défini.

Je vous invite à finaliser votre programme d'audits internes pour 2016.

Diffusion de l'information

Les inspecteurs ont noté que les dernières mises à jour de l'étude des risques encourus par les patients n'avaient pas été diffusées au sein du service. Un point d'information systématique doit être prévu après chaque mise à jour.

C.3 Accueil des nouveaux dosimétristes

Vous avez défini des exigences et des prérequis pour l'arrivée de nouveaux dosimétristes. En outre, une fiche d'évaluation de compétences a été créée et utilisée pour les dernières personnes formées. Enfin, un système d'habilitation a été mis en place, afin de formaliser les types de planification dosimétrique que les dosimétristes peuvent réaliser en fonction de leurs compétences.

Toutefois, les documents consultés ne sont pas intégrés au système de management de la qualité et il n'existe actuellement document présentant le parcours global d'intégration des dosimétristes, les modalités de compagnonnage et les critères de réussite à l'entretien d'évaluation des compétences.

Je vous invite à formaliser ces éléments.

C.4 Préparation et mise en œuvre des traitements

Identitovigilance

Les dispositions adoptées pour gérer les cas d'homonymie mériteraient d'être intégrées à votre procédure d'identitovigilance.

Protocoles de dosimétrie

Un important travail de rédaction de procédures et de protocoles a été engagé afin de décrire les conditions de réalisation des scanners de simulation et des planifications dosimétriques. Je vous invite à poursuivre cet effort.

D'autre part, dans votre référentiel documentaire, il conviendrait de préciser les modalités de fusion d'image et les responsabilités associées, lorsque cette modalité est mise en œuvre.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par :
La déléguée territoriale,

Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2015-046930
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre hospitalier intercommunal de Cornouaille à Quimper (29)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 13/11/2015 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.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéance fixée
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	Echéancier proposé
A.1 Management de la qualité et de la sécurité des soins	Définir les responsabilités concernant les modalités d'interruption et de reprise des traitements comme le prévoit l'article 14 de la décision 2008-DC-0103	

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
A.1 Management de la qualité et de la sécurité des soins	Améliorer la tenue et le suivi du plan d'actions associé à la démarche d'assurance de la qualité Mettre en place un plan d'actions associé à l'étude des risques et justifier toute modification des criticités initialement définies
A.2 Organisation de la physique médicale	Compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale en précisant l'adéquation entre les missions de la physique médicale et les moyens alloués
A.3 Maintenance des dispositifs médicaux	Compléter votre procédure en y intégrant les contrôles de qualité réalisés avant la reprise des traitements après maintenance
A.4 Gestion des événements indésirables et déclaration des événements significatifs	Modifier et compléter votre procédure de gestion des événements indésirables sur plusieurs points Améliorer la tenue et le suivi du plan d'actions associé à l'analyse des événements